

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM FISIOTERAPIA

JULIANA FALCÃO PADILHA

**EFEITOS DA ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA DO NERVO TIBIAL E
REGIÃO PARASSACRAL EM MULHERES COM URGÊNCIA MICCIONAL:
ESTUDO RANDOMIZADO E CONTROLADO**

**SÃO CARLOS -SP
2021**

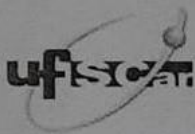
Juliana Falcão Padilha

**EFEITOS DA ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA DO NERVO TIBIAL E
REGIÃO PARASSACRAL EM MULHERES COM URGÊNCIA MICCIONAL:
ESTUDO RANDOMIZADO E CONTROLADO**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em
Fisioterapia da Universidade Federal de São Carlos,
para obtenção do Título de Doutor em Fisioterapia

Orientador: Prof^a. Dr^a. Patricia Driusso
Coorientador: Prof^a. Dr^a. Mariana Arias Ávila
Vera

SÃO CARLOS - SP
2021



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia

Folha de Aprovação

Defesa de Tese de Doutorado da candidata Juliana Falcão Padilha, realizada em 10/02/2021.

Comissão Julgadora:

Profa. Dra. Patricia Driusso (UFSCar)

Profa. Dra. Vanessa Santos Pereira Baldon (UFU)

Profa. Dra. Ana Paula Magalhães Resende Bernardes (UFU)

Profa. Dra. Ana Carolina Sartorato Beleza (UFSCar)

Profa. Dra. Paula Regina Mendes da Silva Serrão (UFSCar)

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001.

O Relatório de Defesa assinado pelos membros da Comissão Julgadora encontra-se arquivado junto ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer à **Universidade Federal de São Carlos (UFSCar)** pelo ensino público e de qualidade.

Agradeço ao **Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia (PPG-FT)**, aos **professores, funcionários da secretaria e da limpeza**, pela dedicação e empenho.

Agradeço a minha orientadora professora **Patricia Driusso** pela oportunidade de cursar o doutorado, pelo apoio durante todo o percurso, pela oportunidade de crescimento acadêmico, ensinamentos, paciência, confiança e por toda ajuda recebida. Também agradeço a ti pela oportunidade de ter cursado o **Curso de Especialização em Fisioterapia na Saúde da Mulher (CEFISM)**, algo que desejava muito juntamente com o doutorado.

Agradeço a minha coorientadora professora **Mariana Arias Ávila Vera** por todos os ensinamentos, ajuda e empenho prestados durante todo o percurso do doutorado.

Agradeço à professora **Ana Carolina Sartorato Beleza**, pelos ensinamentos e pela oportunidade de cursar o curso de especialização.

Agradeço à professora **Aparecida Maria Catai**, por toda a ajuda e ensinamentos prestados.

Agradeço à **Banca Examinadora** por terem aceitado a participar, pela disponibilidade e por terem contribuído enriquecendo este trabalho.

Agradeço ao meu esposo, eterno broto, **Enio Júnior** por toda ajuda recebida (que foi fundamental), pela paciência, carinho, que sempre acreditou em mim, apoiou e me incentivou durante todo o percurso.

Agradeço aos meus pais, **Luiz e Diana**, por sempre me apoiarem, por acreditarem em mim e me incentivarem a ir em busca dos meus sonhos e objetivos.

Agradeço aos meus irmãos, **Luciana e Luis David**, que sempre me apoiaram e me encorajaram a seguir em frente.

Agradeço as minhas queridas amigas da **Família LAMU**, presentinho que o Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU) me deu: **Mikaela, Bianca, Amanda, Michele, Jordana, Ana Paula, Ana Jéssica, Jéssica, Raíssa**, que fizeram dos meus anos em São Carlos mais leve e felizes. Agradeço aos anos de convívio, as risadas, cafés, parcerias, aventuras, ajudas, apoio e sobretudo a amizade.

Agradeço a minha querida amiga **Alyssa**, pelos anos de convívio, pelas risadas, apoio e pela amizade.

Agradeço a **Iolanda** pela alegria, simpatia, gentilezas e por deixar o Departamento de Fisioterapia (Dfísio) alegre.

Agradeço às **participantes do estudo** que dedicaram seu tempo e a sua disponibilidade, que confiaram nesse projeto e tornaram esse trabalho real.

Agradeço aos meios de **Comunicação da UFSCar, São Carlos Agora, São Carlos em Rede, CBN São Carlos, Laboratório Aberto de Interatividade para Disseminação do Conhecimento Científico e Tecnológico (LAbI) UFSCar**, que foram formidáveis na divulgação do meu estudo, sendo fundamentais no processo de recrutamento das participantes.

Agradeço ao **Dfísio, PPG-FT e ao Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU)** juntamente com as coordenadoras do LAMU, minha orientadora professora Patricia Driusso e a professora Ana Carolina Sartorato Beleza, por todos os recursos disponíveis para a execução do projeto de pesquisa desta Tese, que nunca deixaram de faltar material para o desenvolvimento do estudo.

Por fim, agradeço **imensamente à Coordenação de aperfeiçoamento de pessoal de nível superior (CAPES)** pela bolsa concedida, o que viabilizou o meu Doutorado.

“É preciso estudar muito para saber um pouco.”

(Montesquieu)

RESUMO

Introdução: A urgência miccional é uma vontade muito forte de urinar difícil de adiar e controlar. A incontinência urinária de urgência é a perda involuntária de urina associada a urgência miccional e a Síndrome da Bexiga Hiperativa é caracterizada pela urgência miccional com ou sem perda urinária. São condições clínicas frequentes em mulheres. Um dos recursos fisioterapêuticos que pode ser utilizado no tratamento da urgência miccional é a Eletroestimulação, como a Eletroestimulação do Nervo Tibial e Eletroestimulação Parassacral.

Objetivo: Investigar o efeito do tratamento com a eletroestimulação transcutânea do Nervo Tibial ou eletroestimulação transcutânea Parassacral sobre a urgência miccional. **Métodos:**

Participaram do estudo 99 mulheres, com idade superior à 18 anos com escore ≥ 8 no *Overactive Bladder – Validated 8 – Question Awareness Tool* [OAB-V8]), randomizadas (1:1:1) por meio de sorteio simples em 3 grupos, sendo 33 no grupo placebo; 33 grupo tibial; 33 grupo parassacral. O protocolo para a eletroestimulação transcutânea utilizou-se, corrente bifásica pulsada assimétrica de tensão constante, 12 sessões, duas vezes por semana, por 20 minutos.

Nos grupos Tibial e Parassacral aplicou-se frequência de 10Hz, duração do pulso 200 μ s e no grupo Placebo (eletroestimulação na região da escápula) frequência de 100Hz e duração de pulso 100 μ s. A intensidade variou conforme a sensibilidade da participante, para todos os grupos. **Medidas de resultado:** Os desfechos foram avaliados pelo *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) (avalia a síndrome da bexiga hiperativa e investiga os sintomas miccionais irritativos: frequência diurna, noctúria, urgência e incontinência urinária de urgência), *Overactive Bladder – Validated 8 – Question Awareness Tool* (OAB-V8) (investiga a síndrome da bexiga hiperativa e mede o grau de desconforto, a partir da autopercepção da participante), *King Health Questionnaire* (KHQ) (investiga a qualidade de vida em relação a incontinência urinária) e Diário Miccional de 24h (DM-24h) (investiga hábitos miccionais). As avaliações ocorreram em quatro momentos: Pré-tratamento, após a 6^a, após a 12^a sessão (pós-tratamento) e follow-up (30 dias do término do tratamento).

Análise estatística: A ANOVA two-way para medidas repetidas foi aplicada para verificar o efeito de grupos, das avaliações e das interações, nos escores totais do ICIQ-OAB, do OAB-V8, nos domínios do KHQ e nas variáveis do DM-24h. No caso de normalidade dos resíduos do modelo da ANOVA, foi utilizada a abordagem paramétrica com post-hoc pelo teste de Bonferroni. Caso contrário, foi utilizada a abordagem não paramétrica com post-hoc pelo teste

Anova-Type Statistic com correção de Bonferroni. A normalidade dos resíduos foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Foi considerado um nível de significância de 5%. **Resultados:** Os grupos Parassacral e Tibial, no pós-tratamento, apresentaram menos episódios de UM do que o grupo Placebo (avaliado pelo DM-24h). O grupo Parassacral, no follow-up, apresentou melhor resultado que o grupo Placebo no ICIQ-OAB. O grupo Parassacral obteve resultados significativamente melhores do que o grupo Placebo nos domínios Impacto da Incontinência e Limitações de tarefas do KHQ, no pós-tratamento. **Conclusão:** No presente estudo o número de episódios de UM avaliado pelo DM-24h apontou que os grupos Parassacral e Tibial tiveram melhores resultados do que o grupo Placebo, no pós-tratamento. A eletroestimulação Parassacral foi mais efetiva na redução da UM em comparação ao Placebo, observado pela maior diminuição no escore total do ICIQ-OAB, no follow-up.

Palavras-chave: Urgência Miccional; Incontinência Urinária de Urgência; Nervo Tibial; Parassacral; Síndrome da Bexiga Hiperativa; Eletroestimulação Transcutânea; Mulher.

ABSTRACT

Introduction: Urgency is a strong urge to urinate, which is difficult to postpone and control. Urgency urinary incontinence is the involuntary loss of urine associated with urgency and the overactive bladder is characterized by urgency with or without urinary loss. These are common clinical conditions in women. One of the physiotherapeutic resources that can be used to treat urgency is electrostimulation, such as electrostimulation of the tibial nerve and parasacral electrostimulation. **Objective:** To investigate the effect of treatment with transcutaneous electrostimulation of the Tibial Nerve or transcutaneous parasacral electrostimulation on urgency. **Methods:** 99 women, over the age of 18, with a score ≥ 8 on the Overactive Bladder – Validated 8 - Question Awareness Tool [OAB-V8]), participated in the study, randomized (1:1:1) using a simple draw in 3 groups: 33 in the placebo group, 33 in the tibial group and 33 in the parasacral group. In the tibial and parasacral groups, a frequency of 10Hz was applied and the pulse duration was 200 μ s. In the placebo group (electrostimulation in the scapular region), a frequency of 100Hz was applied and pulse duration was 100 μ s. The intensity varied according to the sensitivity of the participant for all groups. **Outcome measures:** The outcomes were assessed by the International Consultation on Incontinence Questionnaire - Overactive Bladder (ICIQ-OAB), which assesses overactive bladder and investigates irritative urinary symptoms such as daytime frequency, nocturia, urgency and urgent urinary incontinence; Overactive Bladder –Validated 8 - Question Awareness Tool (OAB-V8), which investigates overactive bladder and measures the degree of discomfort, based on the self-perception of the participant; King Health Questionnaire (KHQ), which investigates quality of life in relation to urinary incontinence; and 24-hour Voiding Diary (VD-24h), which investigates voiding habits. The evaluations occurred in four moments: pre-treatment, after the 6th session, after the 12th session (post-treatment) and follow-up (30 days after the end of the treatment). **Statistical analysis:** Two-way ANOVA for repeated measures was applied to verify the effect of groups, evaluations, and interactions, in the total scores of the ICIQ-OAB, OAB-V8, in the KHQ domains and in the VD-24h variables. In the case of normality of the residues of the ANOVA model, the parametric approach with post-hoc was used by the Bonferroni test. Otherwise, the post-hoc non-parametric approach was used by the Anova-Type Statistic test with Bonferroni correction. The normality of the residues was assessed by the Shapiro-Wilk test. A significance level of 5% was considered. **Results:** The parassacral and tibial groups, in the post-treatment,

presented fewer episodes of urgency than the placebo group (evaluated by the VD-24h). In the follow-up, the parassacral group presented a superior result than the placebo group in the ICIQ-OAB. In the post-treatment, the parassacral group obtained significantly greater results than the placebo group in the domains of incontinence impact and task limitations of the KHQ. **Conclusion:** In the present study, the number of urgency episodes evaluated by the VD-24h after treatment, showed that the parassacral and tibial groups had better results than the placebo group. Parasacral electrostimulation was more effective in reducing urgency compared to placebo, which is observed by the significant decrease in the total ICIQ-OAB score, at follow-up.

Keywords: Urgency; Urgency Urinary Incontinence; Tibial nerve; Parasacral; Overactive Bladder; Transcutaneous Electrostimulation; Woman.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

REVISÃO DE LITERATURA

Figura 1 – Posição dos eletrodos para eletroestimulação do Nervo Tibial	25
Figura 2 – Posição dos eletrodos para eletroestimulação na região Parassacral	26
Figura 3 – Localização dos pontos anatômicos Espinha Íliaca Pósterio-Superior para o correto posicionamento dos eletrodos na região Parassacral.....	26

ESTUDO II

Figura 1 – Fluxograma	50
------------------------------------	----

LISTA DE QUADRO E TABELAS

REVISÃO DE LITERATURA

Quadro 1 – Nível de evidência científica para a Eletroestimulação do Nervo Tibial no tratamento da Urgência Miccional23

ESTUDO II

Tabela 1 – Coleta de dados e momento das avaliações48

Tabela 2 – Média, Desvio Padrão e Percentual das variáveis da ficha de Anamnese.....51

Tabela 3 – Média, Desvio padrão (SD) e comparações múltiplas (paramétricas e não paramétricas) entre grupos e avaliações para os escores total do ICIQ-OAB e do OAB-V8, domínios do KHQ e variáveis do diário miccional de 24h.....52

LISTA DE ABREVIATURAS

AUA/SUFU: American Urological Association/ Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction

CUA: Canadian Urological Association

DM-24h: Diário Miccional de 24 horas.

EAU: European Association of Urology

EIPS: Espinha Ilíaca Pósterio Superior

ICIQ-OAB: International Consultation on Incontinence Questionnaire- Overactive Bladder

ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire- Short Form.

ICS: International Continence Society

IU: Incontinência Urinária

IUE: Incontinência Urinária de Esforço

IUM: Incontinência Urinária Mista

IUU: Incontinência Urinária de Urgência

KHQ: King's Health Questionnaire

L2: Segunda vértebra lombar

L5: Quinta vértebra lombar

MAP: Músculos do Assoalho Pélvico

S2: Segunda vértebra sacral

S3: Terceira vértebra sacral

S4: Quarta vértebra sacral

T10: Décima vértebra torácica

TC: Terapia Comportamental

SBH: Síndrome da Bexiga Hiperativa

SNA: Sistema Nervoso Autônomo

UM: Urgência Miccional

SUMÁRIO

1. CONTEXTUALIZAÇÃO	13
1.1 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO DOUTORADO.....	14
1.1.1 Artigos Publicados.....	14
1.1.2 Resumos Publicados em Anais de Eventos	14
1.1.3 Participação em Eventos.....	15
1.1.4 Orientação de Monografia de conclusão de curso de Especialização	16
1.1.5 Banca de Trabalho final de Graduação.....	17
1.1.6 Banca de Monografia de Especialização	17
1.2 LINK DO CURRÍCULO LATTES E ORCID	18
1.3 DESCRIÇÃO DA TESE PARA LEIGOS	18
2. REVISÃO DE LITERATURA	19
2.1 FISIOLOGIA DA MICÇÃO E URGÊNCIA MICCIONAL	19
2.2 QUALIDADE DE VIDA E URGÊNCIA MICCIONAL.....	20
2.3 ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA DO NERVO TIBIAL E REGIÃO PARASSACRAL NO TRATAMENTO DA URGÊNCIA MICCIONAL	22
2.4 PERGUNTA DE PESQUISA	28
2.5 REFERÊNCIAS	28
3. OBJETIVO GERAL DA PESQUISA	38
4. ARTIGO	39
4.1 ESTUDO II.....	40
5. CONCLUSÕES	64
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	65
ANEXOS	66
ANEXO I – ESTUDO I.....	67
ANEXO II – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA	80
ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	83
ANEXO IV – FICHA DE ANAMNESE	85

ANEXO V – INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE- OVERACTIVE BLADDER (ICIQ-OAB)	87
ANEXO VI – KING’S HEALTH QUESTIONNAIRE (KHQ).....	88
ANEXO VII – INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE- OVERACTIVE BLADDER (OAB-V8).....	89
ANEXO VIII – DIÁRIO MICCIONAL DE 24 HORAS (DM -24h)	90
APÊNDICE	91
APÊNDICE I – POSTER DE DIVULGAÇÃO DA PESQUISA	92

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Esta tese de doutorado foi desenvolvida no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU) vinculados ao Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia (PPG-FT) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), sob orientação da professora Dr^a Patricia Driusso e coorientação da professora Dr^a Mariana Arias Ávila Vera. A linha de pesquisa da orientadora é Função Motora e Análise Biomecânica do Movimento Humano com ênfase em Fisioterapia na Saúde da Mulher.

A presente tese foi realizada com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da UFSCar sob CAAE: 79893917.1.0000.5504, e registrada no Registro Brasileiro de Ensaio Clínicos (REBEC) sob nº RBR-9rf33n.

O estudo desenvolvido nesta tese de doutorado aprofundou a compreensão dos efeitos do tratamento fisioterapêutico com eletroestimulação da urgência miccional em mulheres, por meio de um ensaio clínico randomizado. O protocolo de eletroestimulação transcutânea de 12 sessões utilizando os seguintes parâmetros: frequência de 10Hz, duração de pulso de 200 μ s, tempo de 20 minutos, 2 vezes por semana na região Parassacral mostrou redução dos episódios de urgência miccional e melhora da qualidade de vida, sendo assim repercutindo positivamente no tratamento da urgência miccional em mulheres adultas, podendo considerar uma técnica efetiva para o tratamento da síndrome da bexiga hiperativa. Esta pesquisa se trata de um Ensaio Clínico Randomizado controlado com grupo placebo, apresentando um desenho metodológico adequado e de qualidade alta (8/10 na escala Pedro). As evidências científicas obtidas por meio da presente tese beneficiarão a comunidade científica, assim como profissionais que atuam na prática clínica, no sentido de direcionar por terapêuticas adequadas no que concerne às disfunções do assoalho pélvico especialmente em relação à urgência miccional.

Vale ressaltar ainda que a urgência miccional é um sintoma frequente e comum na população feminina, sendo assim investigar recursos de tratamento para tal, torna-se importante para a saúde pública. Do ponto de vista da relevância social, a produção e disseminação de conhecimento sobre a eletroestimulação para o tratamento da urgência miccional, acarreta na procura por tratamento por aquelas mulheres com esta disfunção, que poderão ser beneficiadas com esse tratamento além de melhorar a sua qualidade de vida. Adicionado a isso do ponto de vista econômico, proporciona menos gastos com medicamentos relacionados a urgência

miccional e incontinência urinária de urgência, além de promover uma maior autonomia da mulher em poder ter opção de escolha de tratamento conservador não medicamentoso, eficiente e não invasivo como a Fisioterapia.

1.1 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NO DOUTORADO

A seguir seguem algumas atividades desenvolvidas durante o doutorado como artigos, resumos publicados em anais, participação de eventos científicos, bancas e orientações.

1.1.1 Artigos Publicados

SOUSA, A. J. S.; **PADILHA, J. F.**; DA SILVA, J.B.; HIRAKAWA, H. S.; SEIDEL, E. J.; DRIUSSO, P. Intra- and inter-rater reliability of urethral mobility measurement by ultrasound in women: a cross-section study. **International Urogynecology Journal JCR**, v. 32, n. 1, p. 119-125, 2021. (JCR=2.071)

PADILHA, J. F.; VERA, M.A.A.; SEIDEL, E.J.; DRIUSSO, P. Different electrode positioning for transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of urgency in women: a study protocol for a randomized controlled clinical trial. **Trials JCR**, v. 21, p. 166, 2020. (JCR=1.957)

PADILHA, J. F.; DA SILVA, J.B; SEIDEL, E. J.; DRIUSSO, P. Intra- and inter-rater reliability of post-void residual bladder volume with ultrasound. **International Urogynecology Journal JCR**, v. 31, n. 5, p. 973-979, 2020. (JCR=2.071)

1.1.2 Resumos publicados em Anais de Eventos

SILVA, JORDANA B. DA; SATO, T. O. ; ROCHA, A. P. R. ; CARACCILOLO, B. R. ; SILVA, A. C. A. ; PADILHA, J. F. ; DRIUSSO, P. . Jovens universitárias receberam orientações sobre o sistema reprodutor feminino antes de iniciarem as práticas sexuais?. In: XXVI Simpósio de Fisioterapia da UFSCar e XVI Encontro de Ex-alunos, 2019, São Carlos. Anais do Evento XXVI Simpósio de Fisioterapia da UFSCar e XVI Encontro de Ex-alunos. São Carlos: FAI UFSCar, 2019. v. 1. p. 2512-2512.

PADILHA, J. F.; ROCHA, A. P. R.; VERA, M. A. A.; DRIUSSO, P. Eletroestimulação do nervo tibial em mulheres com noctúria: estudo piloto. In: 2ª. Conferência Nacional de Fisioterapia, 2019, São Paulo. Anais da 2ª. Conferência Nacional de Fisioterapia, 2019. v. 17. p. 17-18.

PADILHA, J. F.; VERA, M. A. A.; DRIUSSO, P. Eletroestimulação nervosa Transcutânea do nervo Tibial para tratamento da Urgência Miccional: Revisão sobre parâmetros. In: IV Congresso Brasileiro de Fisioterapia em Saúde da Mulher, 2018, Belo Horizonte. Anais do Congresso Brasileiro de Fisioterapia em Saúde da Mulher, 2018. v. 2. p. 1-1.

1.1.3 Participação em Eventos

1. Bases Teóricas da Fisioterapia Pélvica na Saúde do homem. 2020. (Palestra).
2. Fisioterapia Pélvica - Biomecânica e Gestação. 2020. (Palestra).
3. I Simpósio do Ciclo Menstrual. 2020. (Simpósio).
4. I simpósio internacional on-line de fisioterapia pelve perineal. 2020. (Simpósio).
5. 2ª Conferência nacional de fisioterapia ICHC - FM USP. Eletroestimulação do nervo tibial em mulheres com noctúria: estudo piloto. 2019. (Congresso).
6. Diastasis Recti Abdominis. 2019. (Palestra).
7. III Simpósio de Agentes Eletrofísicos na Saúde da Mulher. 2019. (Simpósio).
8. II Simpósio de Vulvodinia do Ambulatório de Infecções Genitais Femininas - UNICAMP. 2019. (Simpósio).
9. Simpósio Internacional Multidisciplinar de Assoalho Pélvico. 2019. (Simpósio).

10. Encontro Científico do Grupo de UroFisioterapia dos Programas de Pós-Graduação – UNICAMP. 2018. (Encontro).

11. IV Congresso Brasileiro de Fisioterapia em Saúde da Mulher. (Congresso)

12. XXII Congresso Brasileiro de Fisioterapia. 2018. (Congresso).

13. III Simpósio em Atualização em Pesquisa Clínica Voltada ao Assolho Pélvico Feminino e V Curso de Reabilitação do Assolho Pélvico. 2017. (Simpósio).

14. II Simpósio Atualização: agentes eletrofísicos em saúde da mulher. 2017. (Simpósio).

1.1.4 Orientação de Monografia de conclusão de curso de Especialização

1. Ana Jéssica dos Santos Sousa. Confiabilidade intra e inter-avaliador da mensuração da mobilidade uretral com o ultrassom estudo transversal. 2020. Monografia. (Aperfeiçoamento/Especialização em Especialização em Fisioterapia na Saúde da Mulher) - Universidade Federal de São Carlos. Orientador: Juliana Falcão Padilha.

2. Mariele Stuqui Longho. Fisioterapia como Tratamento dos Prolapsos de Órgãos Pélvicos. 2020. Monografia. (Aperfeiçoamento/Especialização em Especialização em Fisioterapia na Saúde da Mulher) - Universidade Federal de São Carlos. Orientador: Juliana Falcão Padilha.

3. Kamilya Karla Amorim Passos. Efeito imediato da eletroestimulação intra-vaginal sobre a endurance da musculatura do assoalho pélvico em mulheres. 2020. Monografia. (Aperfeiçoamento/Especialização em Especialização em Fisioterapia na Saúde da Mulher) - Universidade Federal de São Carlos. Orientador: Juliana Falcão Padilha.

4. Thais Richter Mariano. Cartilha Educativa sobre Abordagem Fisioterapêutica nas Disfunções Sexuais Femininas. 2018. Monografia. (Aperfeiçoamento/Especialização em Especialização

em Fisioterapia na Saúde da Mulher) - Universidade Federal de São Carlos. Orientador: Juliana Falcão Padilha.

1.1.5 Banca de Trabalho final de Graduação

1. PADILHA, J. F. Participação em banca de Jessica Gabriela de Godoi Fernandes. Reprodutibilidade inter e intra-examinador do esquema perfect para palpação vaginal da musculatura do assoalho pélvico. 2020. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Fisioterapia) - Universidade Federal de São Carlos.

2. PADILHA, J. F. Participação em banca de Carolina Rombolá Cerqueira. Caracterização da assistência às mulheres durante o trabalho de parto, parto e puerpério no Brasil. 2018. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Fisioterapia) - Universidade Federal de São Carlos.

3. PADILHA, J. F. Participação em banca de Ana Luiza de Arruda Camargo. Efeitos da Fisioterapia aquática associada à Educação em Neurociência da dor sobre a dor lombar gestacional. 2018. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Fisioterapia) - Universidade Federal de São Carlos.

1.1.6 Banca de Monografia de Especialização

1. PADILHA, J. F. Participação em banca de Anna Érika Luporini Medeiros Fonseca. Agenda do Idoso Feliz. 2019. Monografia (Aperfeiçoamento/Especialização em IX Curso de Especialização em Envelhecimento e Saúde da Pessoa Idosa) - Universidade Federal de São Carlos.

2. PADILHA, J. F. Participação em banca de Thais Delamuta Ayres da Costa. Aspectos funcionais e fatores relacionados em idosos institucionalizados com demência moderada a avançada. 2019. Monografia (Aperfeiçoamento/Especialização em IX Curso de Especialização em Envelhecimento e Saúde da Pessoa Idosa) - Universidade Federal de São Carlos.

3. PADILHA, J. F. Participação em banca de Francisco Eduardo Malvezzi. Exercícios físicos para lombalgia em idosos brasileiros: Uma revisão da literatura. 2019. Monografia (Aperfeiçoamento/Especialização em IX Curso de Especialização em Envelhecimento e Saúde da Pessoa Idosa) - Universidade Federal de São Carlos.

4. PADILHA, J. F. Participação em banca de Marciela Kozan. Mecanismos Neurológicos Relacionados à Perda de Força em Idosos. 2019. Monografia (Aperfeiçoamento/Especialização em IX Curso de Especialização em Envelhecimento e Saúde da Pessoa Idosa) - Universidade Federal de São Carlos.

1.2 LINK DO CURRÍCULO LATTES E ORCID

Para mais informações acadêmicas o link do currículo lattes está disponível em: <http://lattes.cnpq.br/8493933674992420> e o *Open Researcher and Contributor ID (ORCID)* está disponível em: disponível em: <https://orcid.org/0000-0002-7871-712X>.

1.3 DESCRIÇÃO DA TESE PARA LEIGOS

Este estudo comparou o efeito da Eletroestimulação do Nervo Tibial (eletrodos colocados no pé) e da eletroestimulação na região Parassacral (eletrodos colocados nas costas) sobre a urgência miccional (UM). A UM é uma vontade muito forte de urinar, difícil de controlar e adiar, com ou sem perda urinária. Concluiu-se que ambas as técnicas foram eficazes para a redução da UM, contudo o grupo parassacral parece ser melhor, pois destacou-se mais do grupo placebo.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 FISIOLOGIA DA MICÇÃO E URGÊNCIA MICCIONAL

A fisiologia da micção compreende duas fases antagônicas: enchimento (armazenamento) e esvaziamento (eliminação) vesical (HILL, 2015; COOLEN; GROEN; BLOK, 2019), as quais dependem das vias neurais no sistema nervoso central (LENG; CHANCELOR et al., 2005). As funções do trato urinário inferior para armazenar e eliminar urina periodicamente, são reguladas por um complexo sistema que envolve o córtex cerebral superior, medula espinhal e gânglios autônomos periféricos (Sistema Nervoso Autônomo (SNA) Simpático, Parassimpático e Sistema Nervoso Somático) que coordenam a atividade dos músculos lisos e estriados da bexiga e uretra (GROAT; YOSHIMURA, 2015; MEHNERT et al., 2019, BANAKHAR; AL-SHAJI; HASSOUNA, 2012).

O enchimento vesical (armazenamento) se dá pela propriedade de relaxamento da bexiga, resultando na complacência vesical para acomodação de urina em seu interior (HILL, 2015; AOKI et al., 2017). A função de enchimento é mediada principalmente pelo SNA simpático, estimulando o fechamento do esfíncter na uretra, bem como o relaxamento do músculo detrusor (CHU; DMOCHOWSKI, 2006; LENG; CHANCELOR et al., 2005), tendo o nervo Hipogástrico como principal inervação, originando-se entre os segmentos de 10^a vertebra torácica à 2^a vertebra lombar (T10-L2) (FRY et al., 2005). Ao longo do enchimento a inervação parassimpática do detrusor é inibida (FOWLER; GRIFFITHS; GROAT, 2008).

Durante a fase de esvaziamento vesical ocorrem contrações coordenadas e sustentadas do músculo detrusor, com uma diminuição da resistência do colo da bexiga e relaxamento do esfíncter uretral (WELEDJI; EYONGETA; NGOUNOU, 2019). Há nesta fase uma ativação excitatória do sistema nervoso central sobre o SNA parassimpático, sendo este responsável pela contração do músculo detrusor durante a micção, concomitantemente ao relaxamento do esfíncter uretral (CHU; DMOCHOWSKI, 2006) promovendo assim a eliminação de urina. A principal inervação parassimpática do detrusor origina-se na medula sacral entre os segmentos de 2^a a 4^a vertebra sacral (S2-S4), representado principalmente pelo nervo Pélvico (CHU; DMOCHOWSKI, 2006).

Sendo assim, um complexo sistema entre vias nervosas autônomas (simpática e parassimpática) e somáticas, controlam o equilíbrio entre enchimento e esvaziamento vesical (WHITE; IGLESIAS, 2016). Atuando de forma rítmica, sincronizada e coordenada, ao final de

cada micção inicia-se a fase de enchimento vesical, dando início novamente ao ciclo miccional.

No entanto, problemas de micção podem surgir de armazenamento anormal de urina ou de dificuldades com o controle urinário (WELEDJI; EYONGETA; NGOUNOU, 2019), sendo a urgência miccional um problema muito comum que ocorre quando há uma incoordenação na contração do músculo detrusor, gerando contrações involuntárias durante a fase de enchimento vesical (MESQUITA et al., 2010; FOON; DRAKE, 2010). Contudo as causas dos sintomas de urgência permanecem desconhecidas (ANTUNES-LOPES; CRUZ, 2019; WHITE; IGLESIAS, 2016).

Segundo a *International Continence Society* (ICS), define-se urgência miccional (UM) como uma vontade repentina de urinar, difícil de adiar e controlar (D'ANCONA et al., 2019). A UM está presente na Incontinência Urinária de Urgência (IUU), Incontinência Urinária Mista (IUM) e na Síndrome da Bexiga Hiperativa (SBH). A IUU é caracterizada como a perda involuntária de urina, acompanhada ou imediatamente precedida de urgência miccional; a Incontinência Urinária Mista (IUM) é a queixa de perda involuntária de urina associada a UM e também aos esforços físicos (HAYLEN et al., 2010); já a SBH é a presença do sintoma de UM com ou sem perda urinária, na ausência de infecção do trato urinário inferior ou de outras doenças (HAYLEN et al., 2010; HÖFNER, 2016), geralmente acompanhada de com polaciúria e noctúria (CORCOS et al., 2017; TRUZI et al., 2016).

2.2 QUALIDADE DE VIDA E URGÊNCIA MICCIONAL

A Incontinência Urinária (IU) constitui um problema de Saúde Pública de prevalência elevada (DANNECKER et al., 2010; AOKI et al., 2017), acometendo mais mulheres do que homens e os valores de prevalência aumentam com o aumento da idade (MILSOM; GYHAGEN, 2019). A prevalência global de IUU é de 1,8-30,5% nas populações europeias, 1,7-36,4% nos Estados Unidos e 1,5-15,2% nas populações asiáticas (MILSOM et al., 2014). Estudo de prevalência no Brasil, apontou em sua amostra que 24,4% da população feminina estudada apresentava SBH e 14,9% IUU (SOLER et al., 2018).

Já é sabido que os sintomas urinários, seja a perda involuntária de urina (incontinência urinária), urgência miccional (presente na incontinência urinária de urgência, incontinência urinária mista ou síndrome da bexiga hiperativa), bem como noctúria, afetam direta e negativamente a qualidade de vida das pessoas que vivem com estes problemas. Muitos

pacientes sofrem em silêncio e não buscam ajuda. Pesquisa de Xu et al., (2019) observou que aproximadamente 80% dos indivíduos com síndrome da bexiga hiperativa nunca procuraram ajuda para seus sintomas urinários, mesmo sendo um problema que pode ser tratado ou ao menos controlado. Ameaçando a qualidade de vida de milhões de homens e mulheres ao redor do mundo, a bexiga hiperativa pode afetar a escolha de trabalho, hobbies e de atividades sociais (JAQUA; POWELL, 2017).

Embora a gravidade dos sintomas varie de inconveniente a capaz de alterar a vida, as mesmas queixas são ouvidas por profissionais da saúde em todo o mundo (JAQUA; POWELL, 2017). Estudo de Homma e Goth (2009) demonstrou que a gravidade dos sintomas apresentados pelas pacientes com bexiga hiperativa é um fator determinante para a qualidade de vida, além disso os resultados mostraram que os sintomas de bexiga hiperativa se relacionaram negativamente com a percepção da paciente. Foi encontrada uma relação direta entre a gravidade do sintoma de bexiga hiperativa e a qualidade de vida, indicando que quanto mais grave o sintoma apresentado pela paciente, menor a qualidade de vida reportada (HOMMA; GOTH, 2009). O mesmo resultado foi discutido por Vaughan et al., (2011) que verificaram que o aumento da gravidade dos sintomas de SBH estava diretamente associado à deterioração da qualidade de vida em todas as dimensões (VAUGHAN et al., 2011). Diversos estudos apontam a interferência da bexiga hiperativa na qualidade de vida, indicando a redução drástica nas condições de bem-estar global das pacientes, com impacto multidimensional incluindo o bem-estar social, físico, psicológico, produtividade do trabalho e sexualidade (WHITE; IGLESIAS, 2016; COYNE et al., 2008; COYNE et al., 2012; ABRAMS et al., 2000; LEE et al., 2015).

A qualidade de vida de mulheres com IUU pode ser comprometida com impacto multidimensional, repercutindo no âmbito social, físico, psicológico e comportamental (LEÓN et al., 2017). Pode haver sentimentos de humilhação, ansiedade, isolamento social, interferindo a atividade laboral e até mesmo a sexualidade (CORCOS et al., 2017; SINCLAIR; RAMSAY, 201). A urgência miccional e/ou a IUU estão associadas à uma diminuição significativa e clinicamente importante da qualidade de vida relacionada a saúde (LEE et al., 2015; VAUGHAN et al., 2011). Pesquisa de Radoja e Degmečić (2019) ao analisar os diferentes tipos de IU em relação a qualidade de vida por meio King's Health Questionnaire (KHQ), resultaram que as participantes com IUM tiveram um resultado geral do KHQ pior em comparação com participantes incontinência urinária de esforço (IUE) ou IUU, e um resultado inferior no

domínio do impacto da incontinência e domínio das limitações físicas do KHQ em comparação com os outros dois grupos de IU.

A Urgência miccional, esteja ela presente na síndrome da bexiga hiperativa ou nas incontinências urinárias de urgência ou mista, são condições frequentes que têm um grande impacto na qualidade de vida relacionada à saúde, sendo assim é de extrema importância investigar este fator ao assistir pacientes com esta disfunção. Durante a avaliação e acompanhamento das pacientes deve-se atentar ao grau em que a condição afeta a vida diária desta paciente. Portanto, investigar as relações entre a gravidade dos sintomas de urgência, o possível incômodo gerado e a qualidade de vida são essenciais. A qualidade de vida relacionada à saúde é uma medida de como as vidas são afetadas pela urgência miccional nestas pessoas, e serve de parâmetro para o direcionamento de estratégias de enfrentamento que podem ser adotadas.

2.3 ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA DO NERVO TIBIAL E REGIÃO PARASSACRAL NO TRATAMENTO DA URGÊNCIA MICCIONAL

O tratamento fisioterapêutico tem sido apontado como recurso inicial para o tratamento da incontinência urinária feminina (BO et al. 2017; BARDSLEY, 2016). Em relação a SBH, IUU e IUM, de acordo com os *Guidelines* como o *Canadian Urological Association (CUA) Guideline on Adult Overactive Bladder* (2017), *American Urological Association/Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital (AUA/SUFU) Reconstruction Guideline: Overactive Bladder in Adults* (2019) e o *European Association of Urology (EAU) Guideline in Urinary Incontinence in Adults* (2020) preconizam que o tratamento de primeira linha envolva a Terapia Comportamental (TC) (treinamento vesical, mudanças de estilo de vida e educação da paciente). Os objetivos gerais da intervenção com TC para o tratamento da IUU visa aumentar o conhecimento dos pacientes sobre a função da bexiga, anatomia e função dos músculos do assoalho pélvico (MAP) e hábitos de micção (NEWMAN; BORELLO-FRANCE; SUNG, 2018). Como parte integrante para realizar a TC é a capacidade da paciente de realizar contração correta do MAP, assim espera-se que pacientes aumentem a habilidade e a independência no desempenho de exercícios dos MAP, bem como nas estratégias de treinamento vesical (supressão de urgência para atrasar a micção, aumentar os intervalos de micção e diminuir a frequência urinária) (NEWMAN; BORELLO-FRANCE; SUNG, 2018).

Como segunda linha de tratamento os *guidelines* reportam o tratamento farmacológico com

anticolinérgicos. No entanto vale ressaltar que estes apresentam efeitos colaterais (YAMADA et al., 2018) e possuem contraindicações do seu uso para algumas pessoas. Segundo revisão sistemática com meta-análise apontou que a TC não mostrou diferenças significativas quando comparado a terapia medicamentosa, indicando que ambos os tratamentos são capazes de promover melhorias nos sintomas urinários de urgência, frequência de micção e noctúria (ROSA et al., 2020).

Outro recurso que pode ser utilizado no tratamento da IUU, bastante utilizada na prática clínica do fisioterapeuta, tem-se a eletroestimulação (MANRÍQUEZ, et al., 2016; MONGA; TRACEY; SUBBAROYAN, 2012). A eletroestimulação é um recurso que possui diversas formas de aplicação (percutânea, transcutânea ou endocavitária) e em diversas regiões do corpo (nervo tibial, parassacral, perineal, intavaginal). Há evidências de qualidade moderada que sugerem que a eletroestimulação com eletrodos não implantados (transcutânea, endocavitário ou percutâneo) é mais eficaz do que nenhum tratamento, placebo ou tratamento simulado, na melhora dos sintomas da síndrome da bexiga hiperativa, incontinência urinária de urgência e qualidade de vida relacionada a síndrome da bexiga hiperativa (STEWART et al., 2016).

A eletroestimulação do Nervo Tibial é utilizada em pacientes com IUU e SBH (SUSSMAN; SYAN; BRUCKER, 2020) sendo considerada segura, bem tolerada, com benefícios no tratamento, em relação aos sintomas do trato urinário inferior referidos (BOOTH et al., 2018). A eletroestimulação Transcutânea Parassacral, técnica frequentemente estudada no tratamento de disfunções do trato urinário inferior em crianças e adolescentes, demonstrou resultados positivos e promissores para aumento da capacidade da bexiga, diminuição dos sintomas de urgência e incontinência (BARROSO et al., 2011).

Contudo apesar dos benefícios apontados nas revisões sistemáticas supracitadas, os *guidelines* reportam nível de evidência B e C para a Eletroestimulação do Nervo Tibial, reportando como 3ª linha de tratamento (Quadro 1).

Quadro 1 – Nível de evidência científica para a Eletroestimulação do Nervo Tibial no tratamento da Urgência Miccional.

<i>Guideline</i>	Eletroestimulação do Nervo Tibial	Nível de Evidência
CUA <i>Guideline on adult overactive bladder</i> (2017) (CORCOS et al., 2017)	ENT é segura e eficaz como 3ª linha de tratamento.	B

EAU <i>Guideline in Urinary Incontinence in Adults</i> (2020) (BURKHARD et al., 2020)	ENT para mulheres com IUU que não se beneficiaram de medicação antimuscarínica.	2B
AUA/SUFU <i>Guideline: Overactive Bladder in adults</i> (2019) (GORMLEY et al., 2019)	ENT como tratamento de 3ª linha de tratamento.	C
EAU <i>Guideline in Urinary Incontinence in Adults</i> (2017) (BURKHARD et al., 2017)	Considere oferecer estimulação elétrica como um complemento à terapia comportamental em pacientes com IUU.	B

CUA: Canadian Urological Association; AUA/SUFU: American Urological Association/Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital; EAU: European Association of Urology (EAU); ENT: Eletroestimulação do Nervo Tibial.

A Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial (AMARENCO et al., 2003; MANRÍNQUEZ et al., 2016; VALLES-ANTUÑA et al., 2017) e a Eletroestimulação Transcutânea Parassacral (LORDÊLO et al., 2010; REIS et al., 2019, HOFFMAN et al., 2018) têm sido utilizadas para redução da UM, com objetivo de neuromodular o plexo sacral, inibindo a hiperatividade detrusora. Durante uma eletroestimulação em raízes nervosas sacrais, principalmente terceira vértebra sacral (S3), principal inervação motora para a bexiga (BYKOVINE et al., 2018), poderia causar uma neuromodulação vesical. A neuromodulação é uma propriedade do sistema nervoso que regula ou modifica os impulsos elétricos que passam pelos tecidos neurais, estimulando-os ou inibindo-os (ABEJÓN; REIG, 2003), nas diferentes vias ascendentes, descendentes e nas regiões supraespinhais (AMEND et al., 2011).

O Nervo Tibial é um nervo misto contendo fibras motoras e sensoriais, cujas raízes nervosas originam-se entre os segmentos vertebrais da 5ª vértebra lombar até a 3ª vértebra sacral (L5-S3), compartilhando das mesmas raízes que inervam a via parassimpática da bexiga (S2-S4) (SLOVAK; CHAPPLEB; BARKERA, 2015; VANDONINCK et al., 2004; ROBINSON; CARDOZO, 2019). Para a aplicação da eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial, os eletrodos são posicionados no trajeto do Nervo Tibial, com um eletrodo posicionado imediatamente posterior ao maléolo medial do tornozelo e outro aproximadamente 10 centímetros acima deste (Figura 1).

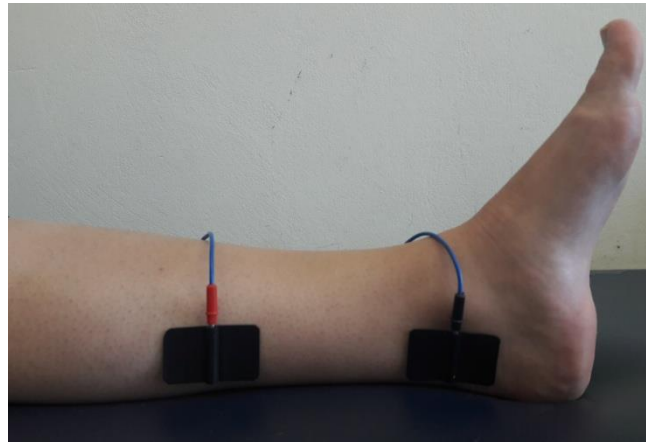


Figura 1 – Posição dos eletrodos para eletroestimulação do Nervo Tibial. (Fonte: Autor)

Uma hipótese do mecanismo de ação da Eletroestimulação do Nervo Tibial é de que os impulsos retrógrados gerados pela eletroestimulação do Nervo Tibial atingem o centro de micção sacral (BHIDE et al., 2020) e, portanto, inibem os neurônios motores parassimpáticos (BYKOVINE et al., 2018), por meio de interneurônios medulares (PÉREZ-MARTINEZ et al., 2016), fazendo com que ocorra uma diminuição da hiperatividade detrusora.

Em relação a eletroestimulação Transcutânea Parassacral, esta é uma alternativa não invasiva da neuromodulação sacral. A neuromodulação sacral refere-se a um procedimento ao qual implanta-se cirurgicamente eletrodos na região de S3 (PANNEK, 2017; SZYMAŃSKI et al., 2019). Acredita-se que a neuromodulação sacral atue por meio da ativação das fibras nervosas sacrais aferentes que inibem os neurônios motores parassimpáticos, evitando assim as contrações do detrusor (WHITE; IGLESIAS, 2016). Diante disso, a aplicação da eletroestimulação de modo transcutâneo com os eletrodos dispostos parassacralmente na região de S3, poderia ser utilizada para suprimir a hiperatividade da bexiga (QIU et al., 2019). Sendo assim para Eletroestimulação Transcutânea Parassacral os eletrodos são posicionados lado a lado de forma simétrica com aproximadamente quatro centímetros de distância um do outro, em nível de S3, como demonstrado na Figura 2.

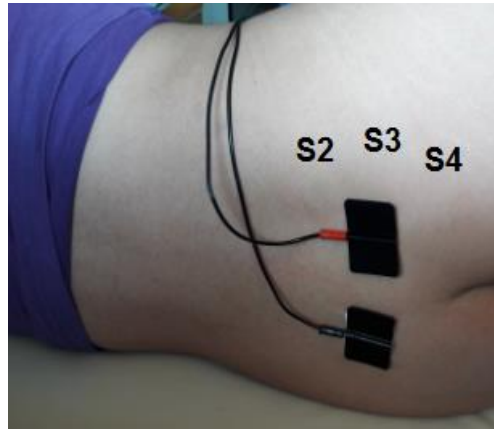


Figura 2 – Posição dos eletrodos para eletroestimulação na região Parassacral. (Fonte: Autor).

Para a localização exata do posicionamento dos eletrodos, primeiramente deve-se buscar pela referência anatômica óssea espinha íliaca pósterio superior (EIPS) (a qual corresponde ao nível da segunda vértebra sacral – Figura 3 A), posteriormente coloca-se os eletrodos, a uma medida de 2 dedos da paciente (Figura 3 B), abaixo da EIPS correspondendo a nível de S3, conforme observado na Figura 3.

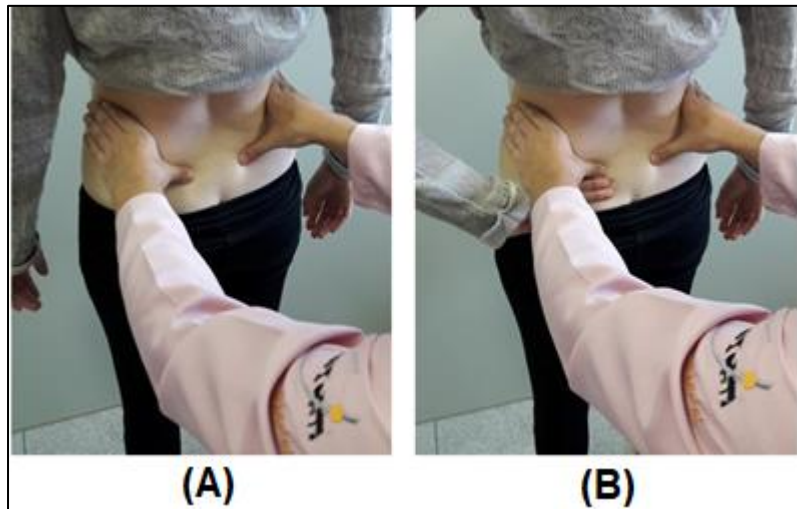


Figura 3 – Localização dos pontos anatômicos Espinha Ilíaca Pósterio-Superior para o correto posicionamento dos eletrodos na região Parassacral. (Fonte: Autor).

A Eletroestimulação Transcutânea Parassacral tem sido pesquisada frequentemente no tratamento de distúrbios miccionais em crianças (BARROSO, et al., 2015; BARROSO, et al., 2013; VEIGA et al., 2016). Ensaios clínicos têm reportado efeitos positivos para SBH em crianças e adolescentes (ALCANTARA, et al., 2015; LORDÊLO, et al., 2010; BARROSO, et

al., 2006). Destaca-se que este tratamento é bem tolerado e demonstrou eficácia a longo prazo, com seguimento de 2 anos de acompanhamento, e sucesso completo em 73% dos pacientes (LORDÊLO, et al., 2009).

Recentemente dois ensaios clínicos foram publicados utilizando como recurso de tratamento a Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial e Parassacral. Pesquisa de Jacomo et al., (2020) e Mallmann et al., (2020) compararam a Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial e a eletroestimulação Transcutânea Parassacral no tratamento da Síndrome da Bexiga Hiperativa em mulheres. Na pesquisa de Mallmann et al., (2020), os autores concluem que o grupo tibial teve uma melhora significativa na pontuação questionário *Overactive Bladder – Validated 8 – Question Awareness Tool* (OAB-V8) em comparação com o grupo Parassacral. Além disso, afirmam que ambas as formas de estimulação transcutânea parecem ser eficazes e seguras para o tratamento domiciliar de mulheres com síndrome da bexiga hiperativa associada à incontinência urinária de urgência e incontinência urinária mista. Estudo de Jacomo et al., (2020) não observou diferenças entre os grupos ao final do tratamento em nenhuma avaliação, tanto a eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial quanto a Parassacral foram eficazes na redução dos escores do *International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder* (ICIQ-OAB) e do *International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form* (ICIQ-SF).

Existem diversos estudos que apontam os benefícios da Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial e Parassacral no tratamento da urgência miccional, contudo o modo de aplicação Parassacral ainda é pouco explorado em adultos com bexiga hiperativa, o que dificulta a indicação da evidência sobre esta modalidade. Além disso, acredita-se que a carência de evidências em relação a estas técnicas se deva a alta heterogeneidade dos estudos e a não padronização da descrição completa dos parâmetros utilizados, prejudicando assim a comparação dos resultados encontrados, enfraquecendo o nível de evidência do recurso. Posto isto, a utilização do *report* recentemente publicado, se faz importante, uma vez que disponibilizam a forma adequada de se descrever as informações necessárias em estudos que utilizem eletroterapia no tratamento de disfunções do assoalho pélvico (BARBOSA et al., 2018). Contudo, nota-se a falta de ensaios clínicos randomizados de boa qualidade com baixo risco de viés, o que poderia proporcionar resultados científicos mais confiáveis (GARCIA et al., 2018; BOOTH et al., 2018; STEWART et al., 2016), o que torna a presente tese importante

para o âmbito científico e clínico.

2.4 PERGUNTA DA PESQUISA

A comparação entre as duas técnicas de eletroestimulação transcutânea Tibial e Parassacral em um ensaio clínico randomizado controlado pode trazer resultados importantes sobre a eficácia das técnicas para mulheres com urgência miccional. Frente ao contexto exposto nesta revisão de literatura apresenta o seguinte questionamento: Qual o efeito do tratamento com eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial e Parassacral sobre a urgência miccional em mulheres? Além disso, qual a repercussão do tratamento com eletroestimulação para a Qualidade de Vida de mulheres com urgência miccional?

2.5 REFERÊNCIAS

ABEJÓN, D., REIG, E. Is Pulsed Radiofrequency a Neuromodulation Technique? **Neuromodulation: Technology at the Neural Interface**. v.6, n.1, p.1-3, 2003.

ABRAMS, P.; KELLEHER, C.J.; KERR, L.A.; ROGERS, R.G. Overactive bladder significantly affects quality of life. **American Journal of Managed Care**. v.6, n.11, p.S580-90, 2000.

ALCANTARA, A.C.L.; MELLO, M.J.G.; SILVA, E.J.C.; SILVA, B.B.R.; RIBEIRO NETO, J.P.M. Estimulação elétrica nervosa transcutânea para tratamento de urgência ou urge-incontinência urinária em crianças e adolescentes: ensaio clínico fase II. **Brazilian Journal of Nephrology**. v.37, n.3, p.422-426, 2015.

AMARENCO, G.; ISMAEL, S.S.; EVEN-SCHNEIDER, A.; RAIBAUT, P.; DEMAILLE-WLODYKA, S.; PARRATTE, B.; KERDRAON, J. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. **Journal of Urology**. v.169, n.6, p.2210-5, 2003.

AMEND, B.; MATZEL, K.E.; ABRAMS, P.; GROAT, W.C.; SIEVERT, K.D. How does

neuromodulation work. **Neurourology and Urodynamics**. v.30, n.5, p.762-5, 2011.

ANTUNES-LOPES, T.; CRUZ, F. Urinary Biomarkers in Overactive Bladder: Revisiting the Evidence in 2019. **European Urology Focus**. v.5, n.3, p.329-336, 2019.

AOKI, Y.; BROWN, H.W.; BRUBAKER, L.; CORNU, J.N.; DALY, J.O.; CARTWRIGHT, R. Urinary incontinence in women. **Nature Reviews Disease Primers**. v.3, p.17042, 2017.

BANAKHAR, M.A.; AL-SHAJJI, T.F.; HASSOUNA, M.M. Pathophysiology of overactive bladder. **International Urogynecology Journal**. v.23, p.975–982, 2012.

BARBOSA, A.M.P.; PARIZOTTO, N.A.; PEDRONI, C.R.; AVILA, M.A.; LIEBANO, L.E.; DRIUSSO, P. How to report electrotherapy parameters and procedures for pelvic floor dysfunction. **International Urogynecology Journal**. v.29, p.1747–1755, 2018.

BARDSLEY, A. An overview of urinary incontinence. **British Journal of Nursing**. v.25, n.18, p.S14-S21, 2016.

BARROSO JR, U.; CARVALHO, M.T.; VEIGA, M.L.; MORAES, M.M.; CUNHA, C.C.; LORDÊLO, P. Urodynamic outcome of parasacral transcutaneous electrical neural stimulation for overactive bladder in children. **International Brazilian Journal of Urology**. v.41, n.4, p.739-743, 2015.

BARROSO JR, U.; LORDÊLO, P.; LOPES, A.A.; ANDRADE, J.; MACEDO JR, A.; ORTIZ, V. Nonpharmacological treatment of lower urinary tract dysfunction using biofeedback and transcutaneous electrical stimulation: a pilot study. **British Journal of Urology International**. v.98, n.1, p.166-71, 2006.

BARROSO JR, U.; TOURINHO, R.; LORDÊLO, P.; HOEBEKE, P.; CHASE, J. Electrical stimulation for lower urinary tract dysfunction in children: a systematic review of the literature. **Neurourology and Urodynamics**. v.30, p.1429-36, 2011.

BARROSO JR, U.; VITERBO, W.; BITTENCOURT, J.; FARIAS, T.; LORDÊLO, P. Posterior tibial nerve stimulation vs parasacral transcutaneous neuromodulation for overactive bladder in children. **Journal of Urology**. v.190, n.2, p.673-7, 2013.

BHIDE, A.A.; TAILOR, FERNANDO R, KHULLAR V, DIGESU GA. Posterior tibial nerve stimulation for overactive Bladder- techniques and efficacy. **International Urogynecology Journal**. v.31, n.5, p.865–870, 2020.

BO, K.; FRAWLEY, H.C.; HAYLEN, B.T.; ABRAMOV, Y.; ALMEIDA, F.G.; BERGHMANS, B.; et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. **Neurourology and Urodynamics**. v.28, n.2, p.191-213, 2017.

BOOTH, J.; CONNELLY, L.; DICKSON, S.; DUNCAN, F.; LAWRENCE, M. The effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) for adults with overactive bladder syndrome: A systematic review. **Neurourology and Urodynamics**. v.37, p.528-541, 2018.

BURKHARD, F.C.; BOSCH, J.L.H.R.; CRUZ, F.; LEMACK, G.E.; NAMBIAR, A.K.; THIRUCHELVAM, N. et al. EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults. **European Association of Urology**. p.1374, 2017.

BURKHARD, F.C.; BOSCH, J.L.H.R.; CRUZ, F.; LEMACK, G.E.; NAMBIAR, A.K.; THIRUCHELVAM, N. et al. EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults. **European Association of Urology**. p.100, 2020.

BYKOVIENE, L.; KUBILIUS, R.; ANIULIENE, R.; BARTUSEVICIENE, E.; BARTUSEVICIUS, A. Pelvic Floor Muscle Training With Or Without Tibial Nerve Stimulation and Lifestyle Changes Have Comparable Effects on The Overactive Bladder. A Randomized Clinical Trial. **Female Urology**. v.15, n.4, p.186-192, 2018.

CHU, F.M.; DMOCHOWSKI, R. Pathophysiology of overactive bladder. **The American Journal of Medicine**. v.119, n.3, p.3-8, 2006.

COOLEN, R.L.; GROEN, J.; BLOK, N.F.M. Estimulação elétrica no tratamento da disfunção da bexiga: atualização tecnológica. **Medical Devices: Evidence and Research**. v.12, p.37-345, 2019.

CORCOS, J.; PRZYDACZ, M.; CAMPEAU, L.; GRAY, G.; HICKLING, D.; HONEINE, C.; et al. CUA guideline on adult overactive bladder. **Canadian Urological Association Journal**. v.11, n.5, p.E142-E173, 2017.

COYNE, K.S.; SEXTON, C.C.; IRWIN, D.E.; KOPP, Z.S.; KELLEHER, C.J.; MILSOM, I. The impact of overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: results from the EPIC study. **British Journal of Urology International**. v.101, n.11, p.1388-95, 2008.

COYNE, K.S.; SEXTON, C.C.; THOMPSON, C.L.; CLEMENS, J.Q.; CHEN, C.I.; BAVENDAM, T.; DMOCHOWSKI, R. Impact of overactive bladder on work productivity. **Urology**. v.80, p.97-103, 2012.

DANNECKER, C.; FRIESE, K.; STIEF, C.; BAUER, R. Urinary Incontinence in Women. **Deutsches Ärzteblatt International**. v.107, n.24, p.420-426, 2010.

D'ANCONA, C.D.; HAYLEN, B.T.; OELKE, M.; HERSCHORN, S.; ABRANCHES-MONTEIRO, L.; ARNOLD, E.P.; et al. An International Continence Society (ICS) Report on the Terminology for Adult Male Lower Urinary Tract and Pelvic Floor Symptoms and Dysfunction. **Neurourology Urodynamics**. v.38, n.2, p. 433-477, 2019.

FOON, R.; DRAKE, M.J. The overactive bladder. **Therapeutic Advances in Urology**. v.2, n.4, p.147-155, 2010.

FOWLER C.J.; GRIFFITHS D.; GROAT, W.C. The neural control of micturition. **Nature Reviews Neuroscience**. v.9, n.6, p.453–466, 2008.

FRY, C. The physiology of micturition. **Women's Health Medicine**. v.2, n.6, p.53-55, 2005.

GARCIA, M.B.S.; PEREIRA, J.S. Electrostimulation of the posterior tibial nerve in individuals with overactive bladder: a literature review. **The Journal of Physical Therapy Science**. v.30, n.10, p.1333-1340, 2018.

GORMLEY, E.A.; LIGHTNER, D.J.; BURGIO, K.L.; CHAI, T.C.; CLEMENS, J.Q. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline. **AUA**. p.50, 2019.

GOTOH, M.; KOBAYASHI, T.; SOGABE, K. Characterization of symptom bother and health-related quality of life in Japanese female patients with overactive bladder. **Neurourology and Urodynamics**. v.34, n.8, p.730-5, 2015.

GROAT, W.C.; YOSHIMURA N. Anatomy and physiology of the lower urinary tract. **Handbook of Clinical Neurology**. v.130, p.61-108, 2015.

HAYLEN, B.T.; RIDDER, D.; FREEMAN, R.M.; SWIFT, S.E.; BERGHMANS, B.; LEE, J.; et al. International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. **Neurourology and Urodynamics**. v.29, p.4-20, 2010.

HILL, W.G. Control of Urinary Drainage and Voiding. **Clinical Journal of the American Society of Nephrology**. v.10, n.3, p. 480–492, 2015.

HOFFMANN, A.; SAMPAIO, C.; NASCIMENTO, A.A.; VEIGA, M.L.; BARROSO JR, U. Predictors of outcome in children and adolescents with overactive bladder treated with parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation. **Journal of Pediatric Urology**. v.14, n.1,

p.54.e1-54.e6, 2018.

HÖFNER, K. Terminology and Pathophysiology of Overactive Bladder (OAB). **Aktuelle urologie**. v.47, n.6, p.468-474, 2016.

HOMMA, Y.; GOTOH, M. Symptom severity and patient perceptions in overactive bladder: how are they related? **British Journal of Urology International**. v.104, n.7, p.968-72, 2009.

JACOMO, R.H.; ALVES, A.T.; LUCIO, A.; GARCIA, P.A.; LORENA, D.C.R.; SOUSA, J.B. Transcutaneous tibial nerve stimulation versus parasacral stimulation in the treatment of overactive bladder in elderly people: a triple-blinded randomized controlled trial. **Clinics (São Paulo)**. v.75, p.e1477, 2020.

JAQUA, K.; POWELL, C.R. Where Are We Headed with Neuromodulation for Overactive Bladder? **Current Urology Reports**. v.18, n.8, p.59, 2017.

LEE, K.S.; CHOO, M.S.; SEO, J.T.; OH, S.J.; KIM, H.G.; NG, K.; et al. Impact of overactive bladder on quality of life and resource use: results from Korean Burden of Incontinence Study (KOBIS). **Health and Quality of Life Outcomes**. v.13, p.1-8, 2015.

LENG, W.W.; CHANCELLOR, M.B. How sacral nerve stimulation neuromodulation works. **Urologic Clinics of North America**. v.32, n.1, p.11-8, 2005.

LEÓN, C.G.R.; PÉREZ-HARO, M.L.; JALÓN-MONZÓN, A.; GARCÍA-RODRÍGUEZ, J. Female urinary incontinence: An update. **SEMERGEN**. v.4, n.4, p.1-7, 2017.

LORDÊLO, P.; SOARES, P.V.; MACIEL, I.; MACEDO JR, A.; BARROSO JR, U. Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulatoin for overactive bladder in children: long-term results. **Journal of Urology**. v.182, n.6, p.2900-4, 2009.

LORDÊLO, P.; TELES, A.; VEIGA, M.L.; CORREIA, L.C.; BARROSO JR, U.

Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: a randomized clinical trial. **Journal of Urology**. v.184, p.683-9, 2010.

MALLMANN, S.; FERLA, L.; RODRIGUES, M.P.; PAIVA, L.L.; SANCHES, P.R.S.; FERREIRA, C.F.; RAMOS, J.G.L. Comparison of parasacral transcutaneous electrical stimulation and transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in women with overactive bladder syndrome: A randomized clinical trial. **European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology**. v.250, p.203-208, 2020.

MANRÍQUEZ, V.; GUZMÁN, R.; NASER, M.; AGUILERA, A.; NARVAEZ, S.; CASTRO, A.; et al. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation versus extended release oxybutynin in overactive bladder patients. A prospective randomized trial. **European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology**. v.196, p.6-10, 2016.

MEHNERT, U.; CHARTIER-KASTLER, E.; WACHTER, S.; KERREBROECK, P. E.V. A. V.; KOEVERINGE, G.A.V. The Management of Urine Storage Dysfunction in the Neurological Patient. **SN Comprehensive Clinical Medicine**. v.1, p.160–182, 2019.

MESQUITA, L.A.; CÉSAR, P.M.; MONTEIRO, M.V.C.; SILVA FILHO, A.L. Terapia comportamental na abordagem primária da hiperatividade do detrusor. **Femina**. v.38, n.1, p.23-29, 2010.

MILSOM, I.; COYNE, K.S.; NICHOLSON, S.; KVASZ, M.; CHEN, C.I.; WEIN, A.J. Global prevalence and economic burden of urgency urinary incontinence: a systematic review. **European Urology**. v.65, n.1, p.79-95, 2014.

MILSOM, I.; GYHAGEN, M. The prevalence of urinary Incontinence. **Climacteric**. v.22, n.3, p.217-222, 2019.

MONGA, A.K.; TRACEY, M.R.; SUBBAROYAN, J. A systematic review of clinical studies of electrical stimulation for treatment of lower urinary tract dysfunction. **International**

Urogynecology Journal. v.23, n.8, p.993-1005, 2012.

PANNEK, J. Überaktive Blase – wann welche Therapie? **Der Urologe.** v.56, p.1532-1538, 2017.

PÉREZ-MARTÍNEZ, C.; DÍAZ, I.B.V.; LEÓN-JAEN, S.C. Posible mecanismo de acción de la neuromodulación tibial en la hiperactividad del detrusor. Papel de las interneuronas. **Revista Mexicana de Urología.** v.76, n.4, p.229-236, 2016.

QIU, S.; BI, S.; LIN, T.; WU, Z.; JIANG, Q.; GENG, J.; et al. Comparative assessment of efficacy and safety of different treatment for de novo overactive bladder children: A systematic review and network meta-analysis. **Asian Journal of Urology.** v.6, n.4, p.330–338, 2019.

RADOJA, I.; DEGMEČIĆ, D. Quality of Life and Female Sexual Dysfunction in Croatian Women with Stress-, Urgency- and Mixed Urinary Incontinence: Results of a Cross-Sectional Study. **Medicina (Kaunas).** v.55, n.6, p.240, 2019.

REIS, J.N.D.; MELLO, M.F.; CABRAL, B.H.; MELLO, L.F.; SAIOVICI, S.; ROCHA, F.E.T. EMG biofeedback or parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with lower urinary tract dysfunction: A prospective and randomized trial. **Neurourology Urodynamics.** v.38, n.6, p.1588-1594, 2019.

ROBINSON, D.; CARDOZO, L. Managing overactive bladder, **Climacteric.** v.22, n.3, p.250-256, 2019.

ROSA, V.L.L., SILVA, T.D.C.; OLIVEIRA, A.R.; CERENTINI, T.M.; ROSA, P.V.; ROSA, L.H.T. Behavioral therapy versus drug therapy in individuals with idiopathic overactive bladder: A systematic review and meta-analysis. **Journal of Health Psychology.** v.25, n.5, p.573-582, 2020.

SINCLAIR, A.J.; RAMSAY, I.N. The psychosocial impact of urinary incontinence in women.

The Obstetrician & Gynaecologist. v.13, p.143-148, 2011.

SLOVAK, M.; CHAPPLEB, C.R.; BARKERA, A.T. Non-invasive transcutaneous electrical stimulation in the treatment of overactive bladder. **Asian Journal of Urology.** v.2, n.2, p. 92–101, 2015.

SOLER, R.; GOMES, C.M.; AVERBECK, M.A.; KOYAMA, M. The prevalence of lower urinary tract symptoms (LUTS) in Brazil: Results from the epidemiology of LUTS (Brazil LUTS) study. **Neurourology and Urodynamics.** v.37, n.4, p.1356-1364, 2018.

STEWART, F.; GAMEIRO, L.F.; EL DIB, R.; GAMEIRO, M.O.; KAPOOR, A.; AMARO, J.L. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for overactive bladder in adults. **Cochrane Database of Systematic Reviews.** v.4, p.CD010098, 2016.

SUSSMAN, R.D.; RAVEEN, SYAN R.; BRUCKER, B.M. Guideline of guidelines: urinary incontinence in women. **British Journal of Urology International.** v.125, n.5, p.638-655, 2020.

SZYMAŃSKI, J.K.; SŁABUSZEWSKA-JÓŹWIAK, A.; ZARĘBA, K.; JAKIEL, G. Neuromodulation – a therapeutic option for refractory overactive bladder. A recent literature review. **Videosurgery and Other Miniinvasive Techniques.** v.14, n.4, p.476–485, 2019.

TRUZZI, J.C.; GOMES, C.M.; BEZERRA, C.A.; PLATA, I.M.; CAMPOS, J.; GARRIDO, G.L.; et al. Overactive bladder - 18 years - Part I. **International Brazilian Journal of Urology.** v.42, n.2, p.188-98, 2016.

VALLES-ANTUÑA, C.; PÉREZ-HARO, M.L.; GONZÁLEZ-RUIZ, L.C.; QUINTÁS-BLANCO, A.; TAMARGO-DIAZ, E.M.; GARCÍA-RODRÍGUEZ, J.; et al. Transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve for treating refractory urge incontinence of idiopathic and neurogenic origin. **Actas Urológicas Españolas.** v.41, n.7, p.465-470, 2017.

VANDONINCK, V.; BALKEN, M.R.V.; FINAZZI, E.A.; HEESAKKERS, J.P.; DEBRUYNE, F.M.; KIEMENEY, L.A.; et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of voiding dysfunction: urodynamic data. **Neurourology and Urodynamics**. v.23, n.3, p.246-51, 2004.

VAUGHAN, C.P.; JOHNSON, T.M.; ALA-LIPASTI, M.A.; CARTWRIGHT, R.; TAMMELA, T.L.; TAARI, K.; et al. The prevalence of clinically meaningful overactive bladder: bother and quality of life results from the population-based FINNO study. **European Urology**. v.59, n.4, p.629-36, 2011.

VEIGA, M.L.; COSTA, E.V.; PORTELLA, I.; NACIF, A.; MARTINELLI, A.A.B.; BARROSO JR, U. Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation for overactive bladder in constipated children: The role of constipation. **Journal of Pediatric Urology**. v.12, n.6, p.396.e1-396.e6, 2016.

WELEDJI, E.P.; EYONGETA, D.; NGOUNOU, E. The anatomy of urination: What every physician should know. **Clinical Anatomy**. v.32, n.1, p.60-67, 2019.

WHITE, N.; IGLESIA, C.B. Overactive Bladder. **Obstetrics and Gynecology Clinics of North America**. v.43, n.1, p.59-68, 2016.

XU, D.; ZHAO, M.; HUANG, L.; WANG, K. Overactive bladder symptom severity, bother, help-seeking behavior, and quality of life in patients with type 2 diabetes: a path analysis. **Health Qual Life Outcomes**. v.16, n.1, p. 1-7, 2018.

YAMADA, S.; ITO, Y.; NISHIJIMA, S.; KADEKAWA, K.; SUGAYA, K. Basic and clinical aspects of Antimuscarinic agents used to treat overactive bladder. **Pharmacology & Therapeutics**. v.189, p. 130-148, 2018.

3. OBJETIVO GERAL DA PESQUISA

O objetivo geral desta tese foi:

- Investigar o efeito do tratamento com a eletroestimulação transcutânea do Nervo Tibial ou eletroestimulação transcutânea Parassacral sobre a urgência miccional.

Como objetivos específicos foram:

- Investigar se a urgência miccional diminui após os tratamentos com eletroestimulação;
- Investigar se a frequência urinária diminui após os tratamentos com eletroestimulação;
- Investigar se a incontinência urinária diminui após os tratamentos com eletroestimulação;
- Investigar a qualidade de vida após os tratamentos com eletroestimulação.

4. ARTIGO

Esta tese comporta 2 estudos, o Estudo I refere-se à publicação de um protocolo de tratamento utilizando como recurso fisioterapêutico a eletroestimulação para o tratamento de mulheres com urgência miccional. O estudo I em questão foi publicado no periódico *Trials* e encontra-se no Anexo I na página 67 da presente tese.

O Estudo II diz respeito ao Ensaio Clínico Randomizado que comparou dois locais de aplicação da eletroestimulação transcutânea (tibial e parassacral) no tratamento da urgência miccional em mulheres. Este estudo encontra-se na sequência e está em análise para o periódico *BMJ Open*.

4.1 ESTUDO II

(Versão em português)

Título: ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA NO TRATAMENTO DA URGÊNCIA MICCIONAL EM MULHERES: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO.

Juliana Falcão Padilha, Mariana Arias Ávila Vera, Patricia Driusso.

Situação: Em revisão (submetido). Periódico: BMJ Open.

Eletroestimulação Transcutânea no tratamento da urgência miccional em mulheres: Ensaio Clínico Randomizado

Resumo

Questão: Qual efeito do tratamento com Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial e Eletroestimulação Transcutânea Parassacral sobre a urgência miccional (UM) em mulheres?
Desenho: Estudo controlado randomizado com alocação oculta, avaliadores cegos em relação ao tratamento. **Participantes:** 99 mulheres com UM. **Intervenção:** Eletroestimulação transcutânea, corrente bifásica pulsada assimétrica de tensão constante, 12 sessões, duas vezes por semana, por 20 minutos. Nos grupos Tibial e Parassacral aplicou-se frequência de 10Hz, duração do pulso 200 μ s e no grupo Placebo (eletroestimulação na região da escápula) frequência de 100Hz e duração de pulso 100 μ s. A intensidade variou conforme a sensibilidade da participante, para todos os grupos. **Medidas de resultado:** Os sintomas foram avaliados utilizando o International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) (avalia a síndrome da bexiga hiperativa e investiga os sintomas miccionais irritativos: frequência diurna, noctúria, urgência e incontinência urinária de urgência) e Overactive Bladder –Validated 8 – Question Awareness Tool (OAB-V8) (investiga a síndrome da bexiga hiperativa e mede o grau de desconforto, a partir da autopercepção da participante), King Health Questionnaire (investiga a qualidade de vida em relação a incontinência urinária) e Diário Miccional de 24h (DM-24h) (investiga hábitos miccionais). As avaliações ocorreram Pré-tratamento, após a 6^a, após a 12^a sessão (pós-tratamento) e follow-up (30 dias do término do tratamento). **Resultados:** Os grupos Parassacral e Tibial, no pós-tratamento, apresentaram menos episódios de UM do que o grupo Placebo (avaliado pelo DM-24h). O grupo Parassacral, no follow-up, apresentou melhor resultado que o grupo Placebo no ICIQ-OAB. O grupo Parassacral obteve resultados significativamente melhores do que o grupo Placebo nos domínios Impacto da Incontinência e Limitações de tarefas do KHQ, no pós-tratamento. **Conclusão:** No presente estudo o número de episódios de UM avaliado pelo DM-24h apontou que os grupos Parassacral e Tibial tiveram melhores resultados do que o grupo Placebo, no pós-tratamento. A eletroestimulação Parassacral foi mais efetivo na redução da UM em comparação ao Placebo, observado pela maior diminuição no escore total do ICIQ-OAB, no follow-up. **Registro do Ensaio Clínico:** RBR-9rf33n.

Palavras-Chave: Síndrome da Bexiga Hiperativa; Sintomas do Trato Urinário Inferior; Nervo Tibial; Estimulação Elétrica; Saúde da Mulher; Qualidade de vida.

Transcutaneous Electrostimulation in the treatment of urgency in women: Randomized Clinical Trial

Abstract

Question: What is the effect of the treatment with Transcutaneous Electrostimulation of the Tibial Nerve and Parasacral Transcutaneous Electrostimulation on urgency in women? **Design:** Randomized controlled study with hidden allocation, evaluators blinded to treatment. **Participants:** 99 women with urgency. **Intervention:** Transcutaneous electrostimulation, asymmetric pulsed current of constant tension, 12 sessions, twice a week, for 20 minutes. In the Tibial and Parasacral groups, a frequency of 10Hz was applied, pulse duration was 200 μ s, and in the Placebo group (electrostimulation in the scapular region), a frequency of 100Hz and pulse duration was 100 μ s. The intensity varied according to the participant's sensitivity, for all groups. **Outcome measures:** Symptoms were assessed using the International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) (assesses overactive bladder syndrome and investigates irritating urinary symptoms: daytime frequency, nocturia, urgency and urinary incontinence) and Overactive Bladder –Validated 8 - Question Awareness Tool (OAB-V8) (investigates the overactive bladder syndrome and measures the degree of discomfort, based on the participant's self-perception), King Health Questionnaire (investigates the quality of life in relation to incontinence urinary) and 24-hour Voiding Diary (VD-24h) (investigates voiding habits). The evaluations took place Pre-treatment, after the 6th, 12th session (post-treatment) and follow-up (30 days after the end of treatment). **Results:** The Parassacral and Tibial groups, in the post-treatment, showed fewer episodes of urgency than the Placebo group (assessed by VD-24h). The Parassacral group, in the follow-up, presented a better result than the Placebo group in the ICIQ-OAB. The Parassacral group obtained significantly better results than the Placebo group in the domains of incontinence impact and task limitations of the KHQ, in the post-treatment. **Conclusion:** In the present study, the number of urgency episodes evaluated by the VD-24h showed that the Parasacral and Tibial groups had better results than the Placebo group, in the post-treatment. Parasacral electrostimulation was more effective in reducing urgency compared to Placebo, observed by the greater decrease in the total ICIQ-OAB score, at follow-up. **Clinical Trial Record:** RBR-9rf33n.

Keywords: Overactive Bladder, Lower Urinary Tract Symptoms, Tibial Nerve, Electric stimulation therapy, Women's Health, Quality of Life.

Introdução

Segundo a Sociedade Internacional de Continência a urgência miccional é desejo repentino de urinar, difícil de controlar e de adiar¹. A urgência miccional é um sintoma presente na Incontinência Urinária de Urgência, que é a queixa de perda involuntária de urina associada a UM, e na Incontinência Urinária Mista, queixa de perda involuntária de urina associada a urgência miccional e também aos esforços físicos¹. A Síndrome da Bexiga Hiperativa é a urgência miccional acompanhada de polaciúria e/ ou noctúria com ou sem perda urinária, na ausência de infecção do trato urinário ou outra doença detectável².

A Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial³⁻⁵ e a Eletroestimulação Transcutânea Parassacral⁶⁻⁸ têm sido utilizadas para redução da urgência miccional, com objetivo de neuromodular o plexo sacral, inibindo a hiperatividade detrusora. Para a Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial os eletrodos são posicionados no trajeto do Nervo Tibial, cujas raízes nervosas originam-se em L5-S3, as mesmas raízes que inervam a via parassimpática da bexiga (S2-S4)^{9, 10}. Para a Eletroestimulação Transcutânea Parassacral, os eletrodos são posicionados diretamente na região parassacral em nível de terceira vértebra sacral (S3)¹¹, sendo S3 a principal inervação parassimpática da bexiga⁹.

Há evidências de qualidade moderada que sugerem que a eletroestimulação com eletrodos não implantados (transcutânea, endocavitário ou percutâneo) é mais eficaz do que nenhum tratamento, placebo ou tratamento simulado, na melhora dos sintomas da síndrome da bexiga hiperativa, incontinência urinária de urgência e qualidade de vida relacionada a síndrome da bexiga hiperativa¹². Booth et al. (2018)¹³ verificaram que a Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial é segura, bem tolerada, com benefícios no tratamento, em relação aos sintomas da Síndrome da Bexiga Hiperativa. Além disso esta técnica apresenta nível de evidência científica B^{14, 15} e C¹⁶ reportados em *guidelines*, sendo amplamente utilizada na prática clínica em adultos com urgência miccional. A eletroestimulação Transcutânea Parassacral, técnica frequentemente estudada no tratamento de disfunções do trato urinário inferior em crianças e adolescentes, demonstrou resultados positivos e promissores para aumento da capacidade da bexiga, diminuição dos sintomas de urgência e incontinência¹⁷.

Contudo as revisões sistemáticas supracitadas^{12, 13, 17} ressaltam a falta de ensaios clínicos randomizados de boa qualidade com baixo risco de viés, o que poderia proporcionar resultados

científicos mais confiáveis. Até o presente momento, poucos ensaios clínicos randomizados^{18,19} foram realizados para avaliar o efeito da Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial em comparação com a eletroestimulação transcutânea parassacral em adultos, porém nestes ensaios clínicos não há uma comparação com um grupo controle ou placebo. Isto faz com que o presente estudo se destaque ao incluir um grupo placebo no ensaio clínico, sendo que o placebo é uma importante ferramenta na pesquisa clínica, diminuindo o risco de viés ao apontar a eficácia de um determinado tratamento.

Deste modo, o objetivo principal desta pesquisa foi de investigar se a urgência miccional diminui após o tratamento com a eletroestimulação Transcutânea no Nervo Tibial ou na região parassacral. Portanto, a questão da pesquisa para este estudo randomizado foi: Qual o efeito do tratamento com eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial e Parassacral sobre a urgência miccional em mulheres?

Métodos

Desenho do Estudo

Este foi um ensaio clínico controlado, randomizado, com três braços (Grupo Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial; Grupo Eletroestimulação Transcutânea Parassacral; Grupo Placebo), e cego pelo avaliador em relação à alocação dos grupos de tratamento. O estudo foi realizado no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), São Carlos – SP, Brasil.

Explicou-se sobre os objetivos e conteúdo do estudo, esclarecimento de dúvidas e todas as participantes deram o seu consentimento por escrito. Uma vez incluídas, após a avaliação dos critérios de elegibilidade e inclusão do estudo, as participantes foram randomizadas (1: 1: 1) em três grupos (tibial, parassacral, placebo), usando randomização simples, conduzida por um avaliador (Fisioterapeuta A) que não estava envolvido com o recrutamento e tratamento das participantes. A randomização procedeu-se da seguinte forma: dentro de um envelope pardo foram distribuídos 99 pedaços de papéis recortados em forma retangular de três cores distintas, correspondendo a grupo Placebo, grupo Tibial e grupo Parassacral. Tanto a participante quanto o Fisioterapeuta A não sabiam o que cada cor representava. Assim, a participante retirou do envelope 1 (um) pedaço de papel e anotou-se a cor sorteada.

No primeiro dia do tratamento, a Fisioterapeuta B visualizava a cor sorteada e aplicava a técnica correspondente. Devido à natureza da intervenção, a Fisioterapeuta B responsável pela

aplicação da técnica não pôde ser cegada em relação aos grupos, porém não estava envolvida com a randomização, e era cegada em relação às avaliações e reavaliações das participantes. Dada a natureza da pesquisa, não foi possível cegar as participantes para eletroestimulação, as participantes foram informadas de que poderiam receber uma das três formas diferentes de aplicação da eletroestimulação, contudo eram cegadas para a hipótese do estudo e se eram do grupo intervenção ou placebo.

Participantes

As participantes foram convidadas por meio de convite informal em grupos de convívio social. A pesquisa também foi divulgada por via web no site de divulgação da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar), São Carlos, Brasil, rádios e jornais online locais e redes sociais (*Facebook*). O investigador principal - que foi responsável pela inclusão e tratamento - era uma fisioterapeuta registrada com 9 anos de experiência no tratamento de pacientes com disfunções urológicas. Os critérios de inclusão foram mulheres com idade superior a 18 anos; com urgência miccional, autorreferida e confirmada pela pontuação maior ou igual a 8 do questionário *Overactive Bladder – Validated 8 – Question Awareness Tool* (OAB-V8). Os critérios de exclusão foram: apresentar incontinência urinária de esforço sem sintoma de urgência; gestantes; estar com infecção urinária; apresentar hábito de tabagismo ou drogadição; lesões e alteração da sensibilidade cutânea no local de aplicação do procedimento; déficit cognitivo; estar em tratamento medicamentoso e/ou fisioterapêutico para incontinência urinária de urgência ou Síndrome da Bexiga Hiperativa; ter alguma doença neurológica.

Intervenção

A descrição dos parâmetros está de acordo com o sugerido por Barbosa et al., (2018)²⁰. Realizou-se um total de 12 sessões de tratamento de eletroestimulação, duas vezes por semana, em dias não consecutivos. Utilizou-se para o tratamento uma corrente pulsada bifásica assimétrica balanceada de tensão constante, de aplicação transcutânea, com eletrodos de borracha siliconada e carbonada com dimensões de 5 cm por 3 cm e aparelho *Tens Vif 993 Four* marca Quark® de quatro canais.

As técnicas de eletroestimulação utilizadas foram Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial (sobre trajeto do nervo tibial, sendo um eletrodo posicionado imediatamente posterior ao maléolo medial do tornozelo e outro aproximadamente 10 centímetros acima deste); Eletroestimulação Transcutânea Parassacral (eletrodos posicionados lado a lado de forma simétrica, aproximadamente quatro centímetros de distância um do outro, em nível de S3), e Eletroestimulação Placebo (eletrodos posicionados concomitantemente em três regiões: no nervo tibial, parassacral e na escápula, porém, somente o canal da região escapular estava ativado, permanecendo os demais desligados).

Em relação ao posicionamento das participantes, para o posicionamento do grupo Tibial a participante foi posicionada em decúbito dorsal sobre a maca, com o joelho em semiflexão e a cabeça apoiada em um travesseiro. Para os grupos Parassacral e Placebo, uma vez que eletrodos eram colocados na região posterior seja à nível de S3 (grupo Parassacral), ou região escapular (grupo Placebo), as participantes foram posicionadas em decúbito lateral esquerdo na maca, com flexão de quadril 90°, joelho em semiflexão, tronco ereto, cabeça apoiada em travesseiro.

Os parâmetros utilizados na eletroestimulação foram para os grupos Tibial e Parassacral: frequência de 10Hz, duração do pulso 200 μ s e no grupo Placebo: frequência de 100Hz e duração de pulso de 100 μ s. Para todos os grupos, o tempo da eletroestimulação foi de 20 minutos e a intensidade variou conforme a sensibilidade da participante mantendo-a forte, porém não dolorosa para o grupo Parassacral, o mesmo para o grupo Tibial porém sem atingir o limiar motor. O protocolo do presente estudo está descrito em Padilha et al., (2020)²¹.

Medidas de Desfechos

Desfechos Primários

O desfecho primário foi a urgência miccional avaliada pelo *Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB)* e *Overactive Bladder – Validated 8 – Question Awareness Tool (OAB-V8)*.

O ICIQ-OAB foi traduzido, adaptado e validado para o português²² e é um questionário para avaliar a síndrome da bexiga hiperativa, que investiga os sintomas miccionais irritativos, e o impacto relacionado com a qualidade de vida. O ICIQ-OAB é composto por quatro questões bases específicas sobre os sintomas miccionais: frequência diurna, noctúria, urgência e

incontinência urinária de urgência, com suas respectivas correlações com a qualidade de vida. A pontuação das quatro perguntas bases podem variar de 0 a 4 pontos cada, assim para a análise somam-se os pontos obtendo-se um valor total que pode variar de 0 a 16 pontos; quanto maior o valor encontrado, pior é a situação em relação à síndrome da bexiga hiperativa²². O OAB-V8 é utilizado para investigar a síndrome da bexiga hiperativa e medir o grau de desconforto²³ a partir da autopercepção do paciente^{24,25} de quatro sintomas relacionados à síndrome da bexiga hiperativa: frequência urinária, urgência, noctúria e urge-incontinência, distribuídos em 8 perguntas (com variação de 0 a 5 pontos cada), com pontuação máxima total de até 40 pontos²⁶, quanto maior a pontuação mais grave é a situação em que o paciente se encontra. Se a pontuação for ≥ 8 pontos existe o provável diagnóstico de síndrome da bexiga hiperativa²⁶.

Desfechos Secundários

Como desfechos secundários investigou a qualidade de vida e hábito miccional (frequência urinária, episódios de perda urinária, episódios de urgência urinária) utilizando respectivamente o *King's Health Questionnaire* (KHQ) e o Diário Miccional de 24h (DM-24h).

O KHQ é específico para avaliar a qualidade de vida em relação à incontinência urinária^{27,28}. É composto por 30 questões, divididas em nove domínios: percepção geral de saúde, impacto da incontinência urinária, limitações de tarefas, limitações físicas, limitações sociais, emoções, sono/ energia e medidas de severidade. A pontuação de cada domínio varia de 0 a 100 e quanto maior a pontuação obtida, pior a qualidade de vida relacionada a esse domínio²⁸.

O Diário Miccional de 24h (DM-24h)¹, contém dados sobre os hábitos miccionais. Foi solicitado que as participantes o preenchessem por um período de 24 horas o DM, com informações sobre o número de micções; ocorrência de perda e urgência miccional. O DM era entregue preenchido, pelas participantes, no primeiro dia de tratamento. Na 5ª e 11ª sessão o fisioterapeuta entregava novamente outro DM que deveria ser preenchido com as informações e entregue na 6ª e 12ª sessão, correspondendo a resultados de 6ª sessão e Pós. A instrução de preenchimento era de que as participantes deveriam preencher em um dia típico, nas 24 horas mais próximas possíveis do dia da avaliação inicial; 6ª sessão e 12ª sessão.

As medidas de desfecho do ICIQ-OAB e do OAB-V8 foram avaliadas em quatro momentos, antes do início do tratamento (Pré tratamento), no meio do tratamento (6ª sessão), após a 12ª sessão (Pós-Tratamento) e Follow-up (1 mês do término do tratamento). Os

desfechos avaliados pelo KHQ e pelo DM-24h foram avaliados Pré, 6ª Sessão e Pós. Os momentos das avaliações podem ser observados na Tabela 1.

Tabela 1 - Coleta de dados e momento das avaliações.

Questionários	Entrevista	1ª Sessão	2ª Sessão	3ª Sessão	4ª Sessão	5ª Sessão	6ª Sessão	7ª Sessão	8ª Sessão	9ª Sessão	10ª Sessão	11ª Sessão	12ª Sessão	Follow Up
Ficha de Anamnese	+													
ICIQ-OAB	+						+						+	+
OAB-V8	+						+						+	+
KHQ	+						+						+	
DM -24h	+						+						+	

Legenda: ICIQ-OAB: Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB); OAB-V8: Overactive Bladder – Validated 8 – Question Awareness Tool; KHQ: King Health Questionnaire; DM-24h: Diário Miccional de 24h.

Análise de Dados

O cálculo amostral foi realizado considerando a comparação de três grupos independentes (Placebo, Tibial e Parassacral) em quatro momentos distintos (pré-tratamento, 6ª sessão, pós-tratamento e Follow-up), com análise de variância (ANOVA) de medidas repetidas. Utilizou-se tamanho de efeito de 0,15, nível de significância de 5% e poder de teste de 90%, resultando no total de 99 participantes (33 por grupo).

Foram obtidas as estatísticas descritivas das variáveis da ficha de Anamnese, dos escores totais do ICIQ-OAB e do OAB-V8, dos domínios do KHQ e das variáveis do DM-24h.

A ANOVA two-way para medidas repetidas foi aplicada para verificar o efeito de grupos, das avaliações e das interações, nos escores totais do ICIQ-OAB, do OAB-V8, nos domínios do KHQ (no domínio Relações Pessoais devido à ocorrência de respostas “não se aplica” foi realizado o teste de Kruskal-Wallis para comparação entre os grupos e o teste de Skillings-Mack para comparação entre as avaliações) e nas variáveis do DM-24h (as variáveis do DM-24h tiveram imputação de dados, pelo método da mediana, para algumas participantes). No caso de normalidade dos resíduos do modelo da ANOVA, foi utilizada a abordagem paramétrica com post-hoc pelo teste de Bonferroni. Caso contrário, foi utilizada a abordagem não paramétrica com post-hoc pelo teste Anova-Type Statistic com correção de Bonferroni. A normalidade dos resíduos foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Foi considerado um nível de significância de 5%.

Resultados

Fluxo de participantes

O estudo foi realizado de maio de 2018 a dezembro de 2019. Um total de 128 mulheres foram avaliadas quanto à elegibilidade, sendo 99 participantes encaixaram-se nos critérios de inclusão e foram randomizadas no Grupo Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial (n=33), Grupo Eletroestimulação Transcutânea Parassacral (n=33) e Grupo Placebo (n=33). Houve um total de três desistências, duas no grupo placebo (uma parou na 6ª sessão e a outra parou na 8ª sessão) e uma no grupo parassacral (parou na 8ª sessão), contudo o avaliador manteve contato com as participantes e foi realizada a avaliação das participantes nas datas correspondentes (Figura 1).

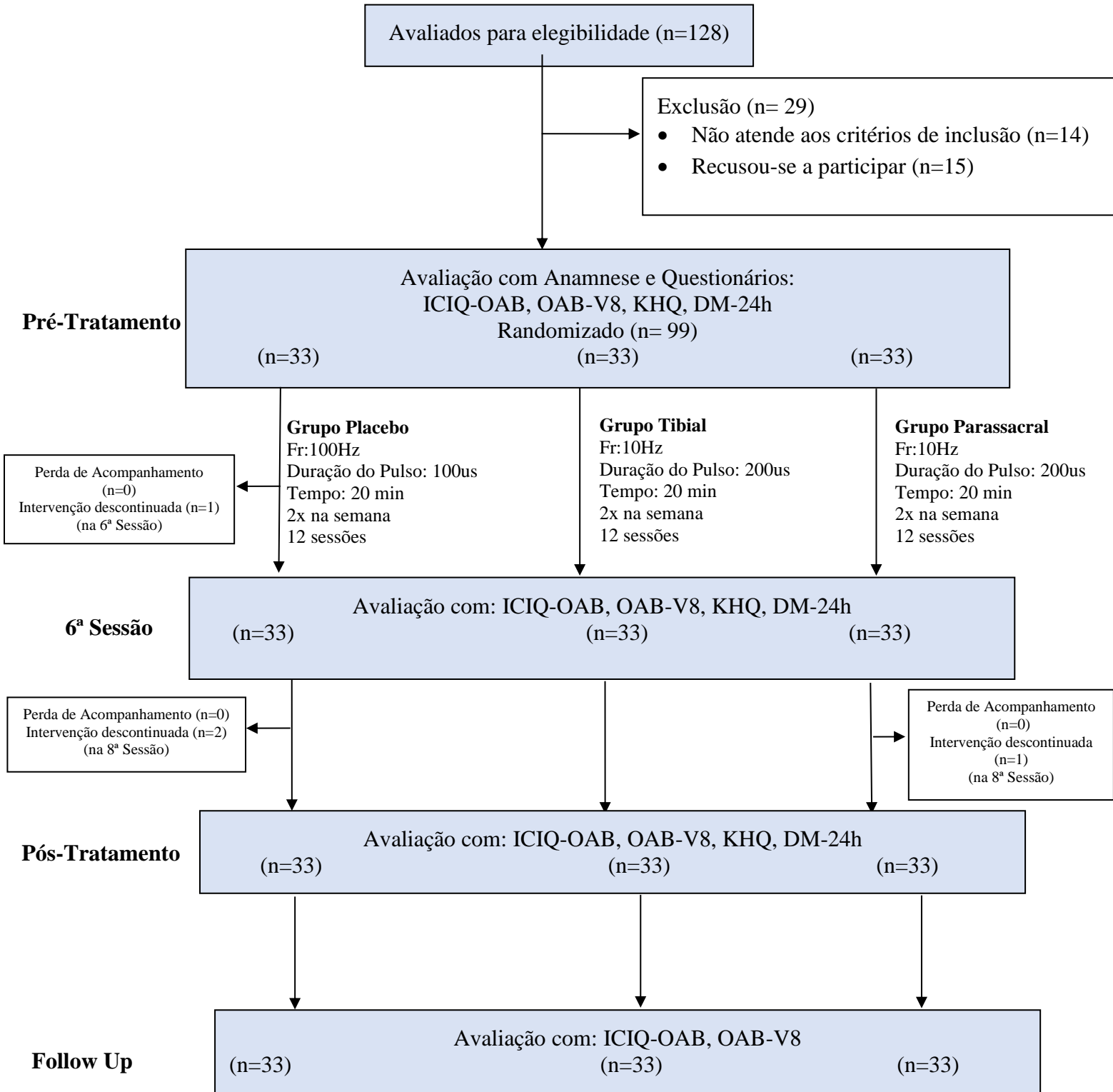


Figura 1 – Fluxograma.

Cumprimento do protocolo do estudo

Todos os participantes permaneceram em seus grupos de acordo com a alocação original pela duração de sua participação no estudo. A adesão aos tratamentos em todos os grupos foi excelente, no grupo tibial, a adesão foi de 100% (n=33), no grupo parassacral 97% (n=32) e no grupo placebo de 94% (n=31). Uma vez que se aplicou análise por intenção de tratar, todas as participantes do estudo foram avaliadas e responderam os questionários nos prazos correspondentes das avaliações. Nenhuma participante apresentou, por autorrelato, efeito adverso às terapias aplicadas.

Características dos participantes

As características das participantes encontram-se na Tabela 2.

Tabela 2 – Média, Desvio Padrão e Percentual das variáveis da ficha de Anamnese.

Variáveis	Grupo Placebo (n=33)	Grupo Tibial (n=33)	Grupo Parassacral (n=33)
Idade (anos), média (DP)	39.9 (16.4)	41.5 (13.8)	42.0 (17.1)
Altura (m), média (DP)	1.60 (0.1)	1.61 (0.1)	1.60 (0.1)
Massa Corporal (kg), média (DP)	73.4 (22.5)	71.5 (21.1)	69.5 (12.5)
Índice de Massa Corporal (kg/m²), média (DP)	28.2 (7.9)	27.6 (7.6)	26.9 (4.4)
Frequência Urinária, média (DP)	9.7 (3.7)	9.5 (3.3)	9.6 (4.1)
Noctúria, média (DP)	1.7 (1.5)	1.3 (1.1)	1.3 (1.6)
Tempo de urgência (anos), média (DP)	5.7 (7.0)	6.3 (7.02)	8.0 (8.12)
Número de Gestações, média (DP)	1.5 (1.6)	1.5 (1.4)	1.2 (1.6)
Paridade, n (%)			
<i>Nulípara</i>	13 (39.4)	12 (36.4)	17 (51.5)
<i>Primípara</i>	6 (18.2)	6 (18.2)	4 (12.1)
<i>Múltipara</i>	14 (42.4)	15 (45.4)	12 (36.4)
Paridade, média (DP)	1.3 (1.3)	1.0 (1.1)	1.4 (1.3)
Via de parto, n (%)[#]			
<i>Vaginal</i>	28 (63.6%)	17 (56.7%)	20 (44.4%)
<i>Cirurgia Cesária</i>	16 (36.4%)	13 (43.3%)	25 (55.6%)
Peso do maior RN (kg), média (DP)^{\$}	3.42 (0.8)	3.47 (0.5)	3.47 (0.5)
Histerectomia, n (%)	4 (12.1%)	1 (3.0%)	4 (12.1%)
Prolapso de órgãos Pélvicos, n (%)	2 (6.1%)	5 (15.15%)	1 (3.0%)
Raça autorrelatada, n (%)			
<i>Branca</i>	18 (54.5%)	24 (72.7%)	28 (84.8%)
<i>Negra</i>	6 (18.2%)	3 (9.1%)	0 (0%)
<i>Parda</i>	8 (24.2%)	6 (18.8%)	4 (12.1%)
<i>Amarela</i>	1 (3.0%)	0 (0%)	1 (3.0%)
Estado Civil, n (%)			
<i>Com parceiro</i>	17 (51.5%)	18 (54.6%)	17 (51.5%)

<i>Sem parceiro</i>	16 (48.5%)	15 (45.5%)	16 (48.5%)
Doenças, n (%)			
<i>Diabetes</i>	3 (9.1%)	1 (3.0%)	0 (0%)
<i>Hipertensão</i>	9 (27.3%)	9 (27.3%)	6 (18.2%)
Função Intestinal*, n (%)			
<i>Normal</i>	28 (84.9%)	19 (57.6%)	30 (90.9%)
<i>Constipação</i>	4 (12.1%)	10 (30.3%)	3 (9.1%)
<i>Hemorroida</i>	2 (6.1%)	6 (18.2%)	1 (3.0%)
Evita fazer algo por temer ter UM, n (%)	1 (3.0%)	6 (18.2%)	5 (15.2%)

DP: Desvio Padrão; # Cálculo realizado a partir do total de partos ocorridos em cada grupo para primíparas e múltiparas. RN: Recém-nascido.

^s Cálculo realizado para cada grupo somente para primíparas e múltiparas do Recém-nascido de maior peso. *Permite mais de uma resposta por participante; UM: urgência miccional

Resultados primários

Todos os grupos demonstraram melhora significativa do escore total do ICIQ-OAB ao longo do tratamento em relação à avaliação inicial; o grupo Parassacral, no follow-up, apresentou resultado significativamente melhor do escore do ICIQ-OAB quando comparado com o grupo Placebo (Tabela 3).

Em relação a autopercepção dos sintomas urinários irritativos para bexiga hiperativa (frequência urinária, urgência, noctúria e incontinência urinária de urgência) das participantes avaliada pelo escore total do OAB-V8, pode-se observar que o grupo Parassacral no momento Pós e Follow-up obteve, em média, valores < 8 ou seja, não apresentou mais indicativo de Síndrome da Bexiga Hiperativa.

Tabela 3 – Média, Desvio padrão (SD) e comparações múltiplas (paramétricas e não paramétricas) entre grupos e avaliações para os escores total do ICIQ-OAB e do OAB-V8, domínios do KHQ e variáveis do diário miccional de 24h.

Variáveis	Avaliação	Grupo Placebo (n=33)	Grupo Tibial (n=33)	Grupo Parassacral (n=33)	p valor da Interação da ANOVA
		Média (SD)	Média (SD)	Média (SD)	
ICIQ-OAB					
ICIQ-OAB (Escore Total) **	Pré	7.7 (2.5)	8.1 (2.7)	6.8 (2.2)	0.04
	6ª Sessão	6.1 (2.6) ^a	6.0 (2.9) ^a	4.5 (2.2) ^{a, d, e}	
	Pós	4.8 (2.6) ^{a, b}	4.0 (2.7) ^{a, b}	3.4 (2.0) ^{a, b}	
	Follow up	5.4 (3.1) ^a	3.9 (2.9) ^{a, b}	3.2 (1.7) ^{a, b, d}	
OAB-V8					
OAB-V8 (Escore Total) *	Pré	23.7 (7.4)	24.8 (8.0)	21.2 (6.5)	0.27
	6ª Sessão	16.6 (7.2)	17.1 (9.5)	12.9 (6.9)	
	Pós	13.0 (8.8)	10.6 (8.9)	7.4 (5.2)	
	Follow Up	13.2 (9.0)	10.2 (9.1)	7.6 (7.0)	
Domínios do KHQ					
Percepção Geral da Saúde *	Pré	34.1 (24.1)	35.6 (22.6)	31.8 (19.0)	

	6ª Sessão	31.8 (20.0)	38.6 (21.7)	30.3 (18.5)	0.29
	Pós	33.3 (21.4)	31.8 (19.0)	25.0 (18.8)	
Impacto da Incontinência **	Pré	54.6 (31.0)	68.7 (30.0)	54.6 (31.0)	0.02
	6ª Sessão	50.5 (29.0)	48.5 (29.0) ^a	43.4 (24.3)	
	Pós	39.4 (32.8) ^{a, b}	32.3 (31.7) ^{a, b}	21.2 (23.3) ^{a, b, d}	
Limitação de Tarefas *	Pré	35.9 (30.1)	52.0 (31.9)	35.4 (27.3)	0.04
	6ª Sessão	29.8 (27.9)	28.8 (25.4) ^a	22.2 (24.2) ^a	
	Pós	18.7 (22.0) ^{a, b}	17.2 (21.4) ^{a, b}	8.1 (18.7) ^{a, b, d, e}	
Limitação Físicas *	Pré	35.4 (31.4)	43.4 (32.3)	38.4 (31.0)	0.08
	6ª Sessão	31.3 (27.6)	31.3 (35.5)	24.8 (25.4)	
	Pós	22.2 (28.5)	18.7 (25.9)	12.1 (21.0)	
Limitação Social *	Pré	15.5 (18.4)	17.2 (16.5)	12.8 (16.2)	0.44
	6ª Sessão	14.3 (15.7)	14.7 (17.1)	7.1 (10.0)	
	Pós	7.7 (10.5)	7.4 (11.7)	3.0 (7.4)	
Relação Pessoal ***	Pré	12.2 (21.7)	17.8 (32.1)	8.0 (13.8)	-
	6ª Sessão	9.2 (17.6)	9.5 (21.5)	4.0 (10.0)	
	Pós	5.2 (11.0)	7.1 (11.7)	0.6 (3.2)	
Emoção *	Pré	36.0 (32.0)	35.0 (31.4)	20.5 (23.6)	0.83
	6ª Sessão	24.9 (24.1)	23.6 (23.4)	14.8 (25.1)	
	Pós	21.9 (27.9)	16.2 (23.6)	8.4 (16.2)	
Sono/ Energia *	Pré	36.4 (32.7)	29.8 (34.6)	21.2 (28.7)	0.30
	6ª Sessão	24.2 (27.4)	29.3 (32.3)	16.7 (23.6)	
	Pós	20.2 (25.9)	15.7 (23.9)	10.1 (12.5)	
Medida de Severidade *	Pré	41.2 (22.8)	47.0 (24.8)	31.8 (21.3)	0.38
	6ª Sessão	29.6 (21.2)	35.4 (23.9)	21.7 (19.5)	
	Pós	24.8 (24.3)	22.5 (25.3)	15.0 (18.8)	
DM-24h					
Número de Micções *^s	Pré	10.9 (5.5)	11.5 (8.0)	10.3 (3.6)	0.27
	6ª Sessão	10.3 (4.9)	9.8 (5.0)	8.7 (3.2)	
	Pós	9.2 (3.7)	8.5 (2.7)	8.0 (3.0)	
Número de Episódios de Perdas urinárias *^s	Pré	1.1 (1.7)	3.1 (5.5) ^d	0.9 (1.4) ^e	0.04
	6ª Sessão	0.3 (0.7) ^a	0.8 (2.3)	0.5 (0.8)	
	Pós	0.4 (0.8) ^a	0.6 (1.4) ^a	0.3 (0.7) ^a	
Número de Episódios de Urgências Miccionais *^s	Pré	4.4 (5.0)	4.2 (3.4)	4.4 (3.8)	0.04
	6ª Sessão	2.7 (3.0) ^a	2.0 (2.9) ^a	1.8 (1.7) ^a	
	Pós	2.0 (3.7) ^{a, b}	0.7 (1.4) ^{a, b, d}	0.7 (1.4) ^{a, b, d}	

Legenda: a, se Follow up, Pós ou 6ª sessão diferem do Pré. b, se Follow up ou Pós diferem da 6ª sessão. c, se Follow up difere do Pós. d, se grupos tibial ou parassacral diferem do grupo placebo. e, se grupo parassacral difere do grupo tibial. *Teste ATS com correção de bonferroni. **Teste de Bonferroni. ***Teste de Kruskal-Wallis (entre grupos) e Teste de Skillings e Mack com correção de bonferroni (intra grupos). ^sTeste realizado com dados imputados pelo método da mediana. p-valor da interação da ANOVA significativo quando <0.05. ICIQ-OAB: Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB); OAB-V8: Overactive Bladder – Validated 8 – Question Awareness Tool (OAB-V8); KHQ: King Health Questionnaire; DM-24h: Diário Miccional de 24h.

Resultados dos desfechos secundários

Nos domínios Impacto da Incontinência e Limitações de Tarefas do KHQ, no pós-tratamento, o grupo Parassacral foi estatisticamente melhor do que o grupo Placebo.

Considerando o Diário Miccional – 24h (DM-24h), ocorreu melhora em todos os grupos, no decorrer do tratamento para o Número de Micções, Número de Episódios de Perdas urinárias e de Número de Episódios de Urgências Miccionais. Houve melhora significativa do número de episódios de urgências miccionais, no pós-tratamento, nos grupos Parassacral e Tibial em relação ao grupo Placebo (Tabela 3).

Discussão

Os resultados do presente estudo mostram que ambas as técnicas (Tibial e Parassacral) foram mais efetivas para a diminuição do número de episódios de urgência pelo diário miccional de 24h no pós-tratamento em relação ao grupo Placebo. O grupo Parassacral teve resultado significativamente melhor do que o grupo Placebo no follow up em relação à frequência dos sintomas de bexiga hiperativa avaliada pelo ICIQ-OAB. No pós-tratamento e follow up, o grupo Parassacral obteve pontuação menor do que 8 no OAB-V8, apontando que não há indicativo de síndrome da Bexiga Hiperativa. Além disso, o grupo Parassacral obteve resultado significativamente melhor em relação ao grupo placebo no domínio Impacto da Incontinência Urinária do KHQ no pós-tratamento, e resultado significativamente melhor em relação ao grupo Placebo e Tibial no domínio Limitação de Tarefas.

Pesquisas de Mallmann et al., (2020)¹⁸ e Jacomo et al., (2020)¹⁹ compararam a estimulação Transcutânea do Nervo Tibial e a eletroestimulação Transcutânea Parassacral no tratamento da Síndrome da Bexiga Hiperativa em mulheres. Na pesquisa de Mallmann et al., (2020)¹⁸ (n=50), o grupo tibial teve uma melhora significativa na pontuação OAB-V8, após 6 semanas de tratamento, em comparação ao grupo Parassacral. Contudo nosso estudo diverge de Mallmann et al., (2020)¹⁸ uma vez que o grupo Parassacral obteve melhor resultado em relação ao grupo Tibial, em todos os momentos na pontuação do OAB-V8. Uma hipótese para tal divergência seria que todos os participantes do estudo¹⁸ receberam orientações sobre a Terapia Comportamental, sendo que este recurso é considerado como 1ª linha de tratamento para síndrome da bexiga hiperativa¹⁴⁻¹⁶. Outra hipótese pode ser devido a diferenças de protocolos utilizado, uma vez que os autores aplicaram um protocolo a domicílio, com os parâmetros da eletroestimulação de F:20Hz; Duração do Pulso 300µs; intensidade até o limite máximo tolerável; por 18 sessões; 3 vezes por semana.

No estudo de Jacomo et al., (2020)¹⁹ (n=58), não observaram diferenças entre os grupos ao final do tratamento em nenhuma avaliação nos escores do ICIQ-OAB e do International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form. Os resultados da presente pesquisa são semelhantes, pois o grupo Parassacral não diferiu do grupo Tibial no escore total do ICIQ-OAB no Pós e Follow up. Uma hipótese para tal similaridade é a semelhança entre alguns parâmetros aplicados para a eletroestimulação em que ambos os estudos como: F:10 Hz para os dois grupos, duração de pulso de 200µs para o grupo tibial, intensidade: abaixo da resposta

motora, 2 vezes semana. Embora que uma padronização de parâmetros ideais ainda não esteja completamente estabelecido na literatura, diversos estudos²⁹⁻³¹ apontam benefícios sobre a urgência miccional com a eletroestimulação do nervo tibial utilizando F: 10Hz, duração de pulso: 200µs em adultos e F:10 Hz e duração de pulso: 700µs no público infantil na aplicação parassacral^{11,32-34}. Pesquisa de Fall e Lindström (1991)³⁵ indica que para uma inibição detrusora utiliza-se baixas frequências, com recomendação de aplicação de 10 Hz.

No presente estudo o número de Episódios de Urgências Miccionais advindos do diário miccional de 24h mostrou que os grupos Parassacral e Tibial, não apresentaram diferença entre si na avaliação pós-tratamento e tiveram resultados estatisticamente melhores do que o grupo Placebo no pós-tratamento. Resultado semelhante pode ser observado na pesquisa¹⁹ em que não houve diferença entre os grupos tibial e parassacral, para episódios de urgência miccional avaliados pelo diário miccional de 3 dias. O diário da miccional descreve os hábitos e padrões da bexiga relacionados à micção, é uma ferramenta de avaliação simples e importante³⁶, podendo ser empregada como recurso de automonitoramento de evolução ou involução de um tratamento³⁷.

Em relação a qualidade de vida e síndrome da bexiga hiperativa, estudos apontam que a síndrome da bexiga hiperativa afeta direta e negativamente a qualidade de vida, uma vez que reduz drasticamente as condições de bem-estar global dos pacientes, com impacto multidimensional incluindo o bem-estar social, físico, psicológico, produtividade do trabalho e sexualidade³⁸⁻⁴². No presente estudo, após o tratamento com eletroestimulação, todos os grupos apresentaram, de forma geral, melhora nos escores de qualidade de vida, avaliados pelos domínios do KHQ. O grupo Parassacral apresentou melhora, no pós-tratamento, significativa em comparação ao grupo Placebo nos domínios Impacto da Incontinência Urinária e Limitações de Tarefas, com isso pode-se evidenciar a eficácia da eletroestimulação transcutânea parassacral para melhorar a qualidade de vida, bem como a severidade da urgência miccional, em mulheres.

Uma possível explicação dos benefícios da eletroestimulação no tratamento da urgência miccional pode ser devido a liberação de opioides endógenos durante eletroestimulação, uma vez que o trato urinário inferior sensível à ação destes⁴³. Os opioides agem na regulação da contratilidade do detrusor⁴⁴ diminuindo a força da contração detrusora, sensação de bexiga cheia, desejo de urinar e reflexo da micção⁴⁵. A eletroestimulação das raízes nervosas sacrais, principalmente S3, que é a principal inervação motora para a bexiga⁴⁶, poderia causar uma

neuromodulação vesical. A hipótese do mecanismo de ação da Eletroestimulação do Nervo Tibial é de que os impulsos retrógrados gerados pela eletroestimulação do nervo tibial atingem o centro de micção sacral⁴⁷ e, portanto, inibem os neurônios motores parassimpáticos⁴⁶, por meio de interneurônios medulares⁴⁸, fazendo com que ocorresse uma diminuição da hiperatividade detrusora. Em relação a neuromodulação sacral, esta refere-se a um procedimento cirúrgico com eletrodos implantados na região de S3^{49,50}. Acredita-se que a neuromodulação sacral atue pela ativação das fibras nervosas sacrais aferentes que inibem os neurônios motores parassimpáticos, evitando assim as contrações do detrusor⁴². Uma alternativa não invasiva de neuromodulação sacral, seria a aplicação da eletroestimulação de modo transcutâneo com os eletrodos dispostos parassacralmente na região de S3, podendo ser utilizada para suprimir a hiperatividade da bexiga⁵¹.

Como sugestão de novos estudos pode-se pensar na aplicação de um grupo controle que recebesse como único tratamento a Terapia Comportamental e com outra sugestão de estudos futuros a utilização de parâmetros diferentes. Como pontos fortes da presente pesquisa são a inclusão de um grupo placebo, análise por intenção de tratar obtendo avaliação completa da amostra, estudo com qualidade metodológica alta (8/10 na escala Pedro), utilização dos mesmos parâmetros de corrente para os dois posicionamentos.

Em conclusão a eletroestimulação transcutânea foi eficaz na redução da urgência miccional em mulheres adultas, bem como na melhora da qualidade de vida, no decorrer dos tratamentos. Tanto o grupo Parassacral quanto o Tibial apresentaram maiores reduções do número de episódios de urgência miccional, em relação ao grupo Placebo, no pós-tratamento observado pelo DM-24h. O grupo Parassacral obteve resultados significativamente melhor do que o grupo Placebo, no Follow-up, em relação a urgência miccional, avaliada pela pontuação total do ICIQ-OAB.

Nota de Rodapé: Nenhum.

Adendos: Nenhum.

Aprovação ética: A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade Federal de São Carlos (CAAE: 79893917.1.0000.5504, parecer: 2.504.298). Todos os participantes deram consentimento informado por escrito antes do início da coleta de dados. **Registro do Ensaio Clínico:** RBR-9rf33n.

Interesses concorrentes: Nenhum

Fontes de apoio: The first author received a scholarship from “Coordination for the improvement of Higher Education Personnel (CAPES)” – Finance Code 001. Fundação de Amparo a Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) – 2016/06838-4.

Agradecimentos: Agradecemos aos participantes que estiveram envolvidos no projeto.

Proveniência: Não convidado. Revisado por pares.

Correspondência: Patricia Driusso, Physical Therapy Department, Federal University of Sao Carlos (UFSCar), Rodovia Washington Luis Km 235, São Carlos, São Paulo, Brazil, CEP 13565-905. E-mail: pdriusso@ufscar.br

Referências

1. Haylen BT, Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2010; 21:5–26. doi: 10.1007/s00192-009-0976-9
2. Drake MJ. Do we need a new definition of the overactive bladder syndrome? ICI-RS 2013. *Neurourol Urodyn*. 2014;33:622-4. doi: 10.1002/nau.22609
3. Amarenco G, Ismael SS, Even-Schneider A, Raibaut P, Demaille-Wlodyka S, Parratte B, Kerdraon J. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *J Urol*. 2003;169:2210-5. doi: 10.1097/01.ju.0000067446.17576.bd
4. Manríquez V, Guzmán R, Naser M, Aguilera A, Narvaez S, Castro A, et al. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation versus extended release oxybutynin in overactive bladder patients. A prospective randomized trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016;196:6-10. doi: 10.1016/j.ejogrb.2015.09.020
5. Valles-Antuña C, Pérez-Haro ML, González-Ruiz de L C, Quintás-Blanco A, Tamargo-Diaz EM, García-Rodríguez J, Martín-Blanco AS, Fernandez-Gomez JM. Transcutaneous stimulation of the posterior tibial nerve for treating refractory urge incontinence of idiopathic and neurogenic origin. *Actas Urol Esp*. 2017;41:465-470. doi: 10.1016/j.acuro.2017.01.009
6. Lordêlo P, Teles A, Veiga ML, Correia LC, U. Jr. Barroso. Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: a randomized clinical trial. *J Urol*. 2010;184: 683-689. doi: 10.1016/j.juro.2010.03.053
7. Reis JND, Mello MF, Cabral BH, Mello LF, Saiovici S, Rocha FET. EMG biofeedback or parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation in children with lower urinary tract dysfunction: A prospective and randomized trial. *Neurourol Urodyn*. 2019;38:1588-1594. doi: 10.1002/nau.24009
8. Hoffmann A, Sampaio C, Nascimento AA, Veiga ML, Barroso U. Predictors of outcome in children and adolescents with overactive bladder treated with parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation. *J Pediatr Urol*. 2018;14:54.e1-54.e6. doi: 10.1016/j.jpuro.2017.07.017
9. Slovak M, Chapple CR, Barkera AT. Non-invasive transcutaneous electrical stimulation in the treatment of overactive bladder. *Asian J Urol*. 2015;2:92–101. doi:

10.1016/j.ajur.2015.04.013

10. Vandoninck V, Balken MRV, Finazzi EA, Heesakkers JP, Debruyne FM, Kiemeney LA, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of voiding dysfunction: urodynamic data. *Neurourol Urodyn*. 2004;23:246-51. doi: 10.1002/nau.10158
11. Lordêlo P, Soares PV, Maciel I, Macedo A, Barroso Jr U. Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulation for overactive bladder in children: long-term results. *J Urol*. 2009;182:2900-4. doi: 10.1016/j.juro.2009.08.058
12. Stewart F, Gameiro LF, El Dib R, Gameiro MO, Kapoor A, Amaro JL. Electrical stimulation with non-implanted electrodes for overactive bladder in adults (Review). *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;4:CD010098. doi: 10.1002/14651858.CD010098.pub3
13. Booth J, Connelly L, Dickson S, Duncan F, Lawrence M. The effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) for adults with overactive bladder syndrome: A systematic review. *Neurourol Urodyn*. 2018;37:528-541. doi: 10.1002/nau.23351
14. Corcos J, Przydacz M, Campeau L, Gray G, Hickling D, Honeine C, et al. CUA guideline on adult overactive bladder. *Can Urol Assoc J*. 2017;11: E142–E173. doi: 10.5489/cuaj.4586
15. Burkhard FC, Bosch JLHR, Cruz F, Lemack GE, Nambiar AK, Thiruchelvam N, et al. EAU Guidelines on Urinary Incontinence in Adults. Report, *European Association of Urology*. 2018;1-99
16. Gormley EA, Lightner DJ, Burgio KL, Chai TC, Clemens JQ, Culkin DJ, et al. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU Guideline. *American Urogynecologic Society*. 2019;1-50
17. Barroso Jr U, Tourinho R, Lordêlo P, Hoebeke P, Chase J. Electrical stimulation for lower urinary tract dysfunction in children: a systematic review of the literature. *Neurourol Urodyn*. 2011;30:1429-36. doi: 10.1002/nau.21140
18. Mallmann S, Ferla L, Rodrigues MP, Paiva LL, Sanches PRS, Ferreira CF, Ramos JGL. Comparison of parasacral transcutaneous electrical stimulation and transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in women with overactive bladder syndrome: A randomized clinical trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2020;250:203-208. doi: 10.1016/j.ejogrb.2020.05.005
19. Jacomo RH, Alves AT, Lucio A, Garcia PA, Lorena DCR, Sousa JB. Transcutaneous tibial nerve stimulation versus parasacral stimulation in the treatment of overactive bladder in elderly people: a triple-blinded randomized controlled trial. *Clinics (Sao Paulo)*. 2020;75:e1477. doi:

10.6061/clinics/2020/e1477

20. Barbosa AMP, Parizotto NA, Pedroni CR, Avila MA, Liebano LE, Driusso P. How to report electrotherapy parameters and procedures for pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2018;29:1747-1755. doi: 10.1007/s00192-018-3743-y
21. Padilha JF, Avila MA, Seidel EJ, Driusso P. Different electrode positioning for transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of urgency in women: a study protocol for a randomized controlled clinical trial. *Trials*. 2020;21:166. doi: 10.1186/s13063-020-4096-7
22. Pereira SB, Thiel RRC, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, et al. Validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa. *Rev. bras. ginecol. obstet*. 2010;36:73-78. doi:10.1590/S0100-72032010000600004
23. Peterson AC, Sehgal A, Crump RT, Baverstock R, Sutherland JM, Carlson K. Evaluating the 8-item overactive bladder questionnaire (OAB-V8) using item response theory. *Neurourol Urodyn*. 2018;37:1095-1100. doi: 10.1002/nau.23420
24. Acquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS, et al. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. *Urology*. 2006;67:536-40. doi: 10.1016/j.urology.2005.09.035
25. Lúcio AC, Perissinoto MC, Natalin RA, Prudente A, Damasceno BP, D'ancona CAL. A comparative study of pelvic floor muscle training in women with multiple sclerosis: its impact on lower urinary tract symptoms and quality of life. *Clinics*. 2011;66:1563-1568. doi: 10.1590/S1807-59322011000900010.
26. Coyne KS, Zyczynski T, Margolis MK, Elinoff V, Roberts RG. Validation of an overactive bladder awareness tool for use in primary care settings. *Adv Ther*. 2005;22:381-94. doi: 10.1007/BF02850085
27. Tamanini JTN, D'Ancona CAL, Botega NJ, Netto Jr NR. Validação do “King’s Health Questionnaire” para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev. Saúde Pública*. 2003;37:203-11. doi: 10.1590/S0034-89102003000200007
28. Fonseca ESM, Camargo ALM, Castro RA, Sartori MGF, Fonseca MCM, Lima GR, et al. Validação do questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. *Rev. bras. ginecol. Obstet*. 2005;27:235-4. doi:

10.1590/S0100-72032005000500002

29. Schreiner L, Santos TG, Knorst MR, Silva Filho IG. Randomized trial of transcutaneous tibial nerve stimulation to treat urge urinary incontinence in older women. *Int Urogynecol J*. 2010;21:1065–1070. doi: 10.1007/s00192-010-1165-6
30. Amarenco G, Ismael SS, Even-Schneider A, Raibaut P, Demaille-Wlodka S, Parrate B, et al. Urodynamic Effect of Acute Transcutaneous Posterior Tibial Nerve Stimulation in Overactive Bladder. *J Urol*. 2003;169:2210-5. doi: 10.1097/01.ju.0000067446.17576.bd
31. Alve AT, Garcia PA, Jácomo RH, Sousa JB, Pereira LBGR, Mateus LBG, et al. Effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation at two different thresholds for overactive bladder symptoms in older women: a randomized controlled clinical trial. *Maturitas*. 2020; 135:40-46. doi: 10.1016/j.maturitas.2020.02.008
32. Alcantara ACL, Mello, Silva EJC, Silva BBR, Ribeiro Neto JPM. Estimulação elétrica nervosa transcutânea para tratamento de urgência ou urge-incontinência urinária em crianças e adolescentes: ensaio clínico fase II. *BJN*. 2015;37:422-426. doi:10.5935/0101-2800.20150065
33. De Paula LIS, Oliveira LF, Cruz BP, Oliveira DM, Miranda LM, Ribeiro MM, et al. Parasacral transcutaneous electrical neural stimulation (PTENS) once a week for the treatment of overactive bladder in children: A randomized controlled trial. *J Pediatr Urol*. 2017;13:263.e1-263.e6. doi: 10.1016/j.jpuro.2016.11.019
34. Quintiliano F, Veiga ML, Moraes M, Cunha C, Oliveira LF, Lordelo P, et al. Transcutaneous parasacral electrical stimulation vs oxybutynin for the treatment of overactive bladder in children: a randomized clinical trial. *J Urol*. 2015;193:1749-53. doi: 10.1016/j.juro.2014.12.001
35. Fall M, Lindstrom S. Functional Electrical Stimulation: Physiological Basis and Clinical Principles. *Int Urogynecol J*. 1994;5:296-304.
36. Leron E, Weintraub AY, Mastrolia SA, Schwarzmana P. Overactive Bladder Syndrome: Evaluation and Management. *Curr Urol*. 2018;3: 117–125. doi: 10.1159/000447205
37. Bo K, Frawley HC, Haylen BT, Abramov Y, Almeida FG, Berghmans B, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/ International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for the conservative and nonpharmacological management of female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2017;36:221-244. doi: 10.1002/nau.23107
38. Coyne KS, Sexton CC, Irwin DE, Kopp ZS, Kelleher CJ, Milsom I. The impact of

- overactive bladder, incontinence and other lower urinary tract symptoms on quality of life, work productivity, sexuality and emotional well-being in men and women: results from the EPIC study. *BJU Int.* 2008;101:1388-95. doi: 10.1111/j.1464-410X.2008.07601.x.
39. Coyne KS, Sexton CC, Thompson CL, Clemens JQ, Chen CI, Bavendam T, Dmochowski R. Impact of overactive bladder on work productivity. *Urology.* 2012;80:97-103. doi: 10.1016/j.urology.2012.03.039.
40. Abrams P, Kelleher CJ, Kerr LA, Rogers RG. Overactive bladder significantly affects quality of life. *Am J Manag Care.* 2000;6:S580-90.
41. Lee KS, Choo MS, Seo JT, Oh SJ, Kim HG, Ng K, et al. Impact of overactive bladder on quality of life and resource use: results from Korean Burden of Incontinence Study (KOBIS). *Health qual. life outcomes.* 2015;13:89. doi: 10.1186/s12955-015-0274-9.
42. White N, Iglesia CB. Overactive Bladder. *Obstet Gynecol Clin N Am.* 2016;43:59–68. doi: 10.1016/j.ogc.2015.10.002.
43. Marques AA, Herrmann V, Ferreira NO, Guimarães RV. Eletroterapia como primeira linha no tratamento da bexiga hiperativa (BH). *Arq Med Hosp Fac Cienc Med Santa Casa São Paulo.* 2009;54:66-72.
44. Su X, Nickles A, Nelson DE. Role of the endogenous opioid system in modulation of urinary bladder activity by spinal nerve stimulation. *Am J Physiol Renal Physiol.* 2013; 305:F52–F60. doi: 10.1152/ajprenal.00090.2013
45. Kraychete DC, Garcia JBS, Siqueira JTT. Recommendations for the use of opioids in Brazil: Part IV. Adverse opioid effects. *Rev Dor.* 2014;15:215-23. doi: 10.5935/1806-0013.20140047
46. Bykoviene L, Kubilius R, Aniuliene R, Bartuseviciene E, Bartusevicius A. Pelvic Floor Muscle Training With Or Without Tibial Nerve Stimulation and Lifestyle Changes Have Comparable Effects on The Overactive Bladder. A Randomized Clinical Trial. *Female Urology.* 2018; 15:186-192. doi: 10.22037/uj.v0i0.4169
47. Bhide AA, Tailor, Fernando R, Khullar V, Digesu GA. Posterior tibial nerve stimulation for overactive Bladder- techniques and efficacy. *Int Urogynecol J.* 2020; 31: 865–870. doi: 10.1007/s00192-019-04186-3.
48. Pérez-Martínez C, Díaz IBV, León-Jaen SC. Posible mecanismo de acción de la neuromodulación tibial en la hiperactividad del detrusor. Papel de las interneuronas Possible tibial neuromodulation mechanism of action in detrusor overactivity. Role of the interneurons.

Revista Mexicana de Urología. 2016;76:229-236. doi: 10.1016/j.uromx.2016.04.004

49. Pannek, J. Überaktive Blase – wann welche Therapie? *Urologe A*. 2017;56:1532–1538. doi: 10.1007/s00120-017-0522-1

50. Szymański JK, Słabuszewska-Józwiak A, Zaręba K, Jakiel G. Neuromodulation – a therapeutic option for refractory overactive bladder. A recent literature review. *Wideochir Inne Tech Maloinwazyjne*. 2019;14: 476–485. doi: 10.5114/wiitm.2019.85352.

51. Qiu S, Bi S, Lin T, Wu Z, Jiang Q, Geng J, et al. Comparative assessment of efficacy and safety of different treatment for de novo overactive bladder children: A systematic review and network meta-analysis. *Asian Journal of Urology*. 2019;6:330-338. doi: 10.1016/j.ajur.2019.04.001.

5. CONCLUSÃO

Baseado nos resultados dos estudos apresentados pode-se concluir que o protocolo desenvolvido nesta tese é efetivo para a redução da urgência miccional em mulheres adultas, podendo ser aplicado em pesquisas e na prática clínica fisioterapêutica, visando o manejo da urgência miccional.

No que se refere ao efeito da eletroestimulação observa-se uma redução significativa da urgência miccional, bem como uma melhora da qualidade de vida, tanto para a técnica do nervo tibial quando para a parassacral.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Baseado nos resultados dos estudos apresentados nesta tese:

- O protocolo desta tese demonstra que a eletroestimulação transcutânea de 12 sessões utilizando os seguintes parâmetros: frequência de 10Hz, duração de pulso de 200 μ s, tempo de 20 minutos, 2 vezes por semana na região Parassacral, mostrou efeitos positivos no tratamento da urgência miccional em mulheres adultas, podendo considerar uma técnica efetiva para o tratamento da síndrome da bexiga hiperativa.
- Os grupos Parassacral e Tibial apresentaram maiores reduções do número de episódios de urgência miccional, em relação ao grupo Placebo, no pós-tratamento observado pelo DM-24h. O grupo Parassacral obteve resultados significativamente melhor do que o grupo Placebo, no Follow-up, em relação a urgência miccional, avaliada pela pontuação total do ICIQ-OAB.
- A Eletroestimulação Transcutânea tem sido amplamente utilizada na prática clínica fisioterapêutica, sendo considerada uma técnica eficaz, conservadora, não invasiva, bem tolerada com pouco ou sem nenhum efeito colateral, no tratamento de pacientes com urgência miccional, seja incontinência urinária de urgência, incontinência urinária mista ou bexiga hiperativa.
- *Guidelines* recentes, apontam que o nível de evidência para a Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial é B e C, mas a Eletroestimulação Transcutânea Parassacral ainda é pouco explorada na literatura para uso em adultos com bexiga hiperativa, o que torna esta tese de grande importância para a comunidade científica que investiga tratamentos fisioterapêuticos para a urgência miccional.
- Esta pesquisa favorece e acrescenta a uma base de evidências científicas na área da Fisioterapia em Saúde da Mulher, uma vez que se trata de um Ensaio Clínico Randomizado controlado com grupo placebo, apresentando um desenho metodológico adequado e de qualidade alta (8/10 na escala Pedro).
- Como perspectivas futuras de novos estudos pode-se pensar na aplicação de um outro recurso adicional à eletroestimulação como a terapia comportamental a fim de comparar os efeitos sobre a urgência miccional. Outra perspectiva em relação ao recurso da eletroestimulação é a investigação de diferentes parâmetros no tratamento da urgência miccional.

ANEXOS

ANEXO I – ESTUDO I.

(Versão em inglês com inclusão de ilustrações)

Título: Different electrode positioning for transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of urgency in women: a study protocol for a randomized controlled clinical trial.

Juliana Falcão Padilha, Mariana Arias Ávila Vera, Enio Júnior Seidel, Patricia Driusso.

Periódico: publicado no periódico *Trials*.

PADILHA, J.P.; AVILA, M.A.; SEIDEL, E.J.; DRIUSSO, P. Different electrode positioning for transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of urgency in women: a study protocol for a randomized controlled clinical trial. **Trials**. v.21, p.166, 2020.

STUDY PROTOCOL

Open Access

Different electrode positioning for transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of urgency in women: a study protocol for a randomized controlled clinical trial



Juliana Falcão Padilha¹ , Mariana Arias Avila¹, Enio Júnior Seidel² and Patricia Driusso^{1*}

Abstract

Background: Urgency is a complaint of sudden, compelling desire to pass urine, which is difficult to defer, caused by involuntary contraction of the detrusor muscle during the bladder-filling stage. To enable detrusor inhibition, electrotherapy resources such as transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) and parasacral transcutaneous electrical stimulation (PTES) have been used. The objective this study is to publish the study protocol that aims to investigate whether urgency decreases after treatment with both of the techniques.

Methods: This randomized controlled clinical trial will include 99 women, aged more than 18 years old, with urgency (score ≥ 8 in the Overactive Bladder-Validated 8-Question Awareness Tool [OAB-V8]). Women will be randomly allocated into three groups: TTNS, PTES, and placebo. The following questionnaires will be applied: the Anamnesis Record, the Incontinence Questionnaire Overactive Bladder, the King's Health Questionnaire, the 24-Hour Voiding Diary, and the OAB-V8, at four different time points: at baseline prior to the first session, at the 6th session, the 12th session and at follow-up. The current used for the transcutaneous electrical stimulation will be a symmetrical balanced biphasic pulsed current, for 12 sessions, twice a week, for 20 minutes. Qualitative variables will be displayed as frequency and percentage, quantitative variables as mean and standard deviation. Comparison of urgency severity among groups will be performed with a repeated measures ANOVA, considering the effect of the three groups and the four evaluations, and interactions among them.

Discussion: The present study aims to contribute evidence for a more in-depth discussion on electrode positioning for electrostimulation used in urgency treatment. It should be emphasized that, based on the possibility of confirming the hypothesis that urgency will decrease in a similar way after both treatments (TTNS and PTES), the PTES will be used as an option for positioning the electrodes alternatively to the tibial nerve region in special populations, such as amputees or people with severe lower limb sensory impairment.

Trial registration: Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC) ID: [RBR-9f33n](https://www.rebec.org.br/registro/9f33n), date of registration: 17 May 2018.

Keywords: Overactive urinary bladder, Lower urinary tract symptoms, Tibial nerve, Electric stimulation therapy

* Correspondence: pdriusso@ufscar.br

¹Physical Therapy Department, Federal University of Sao Carlos (UFSCar), Rodovia Washington Luis Km 235, São Carlos, São Paulo CEP 13565-905, Brazil

Full list of author information is available at the end of the article



Introduction

The International Continence Society defines urinary incontinence (UI) as any involuntary loss of urine [1, 2] and is classified as urinary stress incontinence, urgency urinary incontinence (UUI), and mixed urinary incontinence [3]. UUI occurs due to a contraction of the detrusor muscle at the bladder filling stage, with urine loss, accompanied or preceded by urgency [4]. An overactive bladder (OAB) occurs when there are symptoms of urgency with or without UI, usually polyuria and nocturia [4, 5].

UI is a public health problem, affecting, above all, older people [6] and women [7]. With regard to UUI, it is associated with a significant and clinically important decrease in health-related quality of life (QoL) [8, 9]. The prevalence of UUI is 1.8–30.5% in European populations, 1.7–36.4% in the United States, and 1.5–15.2% in Asian populations [10].

Electrical stimulation is used as a resource for UUI treatment in the physiotherapist's clinical practice [11, 12]. Transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) aims to facilitate inhibition of the detrusor muscle [13] by means of electrostimulation in the path of the tibial nerve [14]. The tibial nerve is a mixed nerve [15], that originates in the L5-S3 nerve roots, which are the same roots that innervate the parasympathetic pathway of the bladder (S2-S4) [14, 16], thus, it is suggested that direct stimulation of the tibial nerve could inhibit the S2-S3 afferents, thereby decreasing detrusor hyperactivity. This is a simple, non-invasive, well-tolerated technique considered conservative and effective therapy for patients with UUI [17] and OAB [11].

Guidelines, such as the Canadian Urological Association Guideline on Adult Overactive Bladder (2017) [5], European Association of Urology Guideline in Urinary Incontinence in Adults (2018) [13], and the American Urological Association/Society of Urodynamics, Female Pelvic Medicine and Urogenital Reconstruction Guideline: Overactive Bladder in Adults (2019) [18] report TTNS as the third line of treatment for UUI, with level of evidence B [5, 13] and C [18]. A recent systematic review noted the lack of protocol standardization for this technique, such as parameters, number of sessions, and duration of treatment [19]. There is a need for further research to confirm the efficacy of specific subgroups of patients as well as the magnitude of effect sizes associated with the ideal stimulation program and duration of effect [19]. On the other hand, a prospective cohort study found significant symptomatic improvement in all clinical parameters after treatment with TTNS in volunteers with UUI, with no adverse effects during treatment [17]. However, there are still gaps in the literature, and therefore studies with more consistent methods are needed, which strengthens the development of this study protocol using TTNS.

Another electrotherapy technique used in clinical practice is parasacral transcutaneous electrical stimulation (PTES), which uses a low-frequency current through transcutaneous electrodes in the sacral region (S3), with the aim of promoting an inhibitory reflex for detrusor muscle inhibition [20], and a consequent reduction in urgency. PTES is used in the treatment of voiding disorders in children [21–23] and clinical trials have reported positive effects for OAB in children and adolescents [24–26]. Sharma et al. [27] found a reduction in nocturia, urgency, and urge-incontinence in women with OAB, treated with PTES. However, the literature lacks more robust clinical trials using this form of application in adult women as well as clinical trials comparing the efficacy of PTES and TTNS.

The general objective of the research is to investigate whether urgency will decrease after treatment with transcutaneous electrostimulation in the tibial nerve or in the parasacral region. The hypothesis of the study is that urgency will decrease similarly after both treatments. The purpose of this article is to describe the methods and statistical analysis of this study, so that this information can be made public.

Methods

Trial design

This is a blinded randomized controlled trial. Outcome measures will be assessed at baseline (prior to initiation of treatment), during treatment (at the 6th session), on the last day of treatment (the 12th session), and 1 month after the completion of treatment (follow-up). Starting on March 1, 2017, participants were enrolled and randomized into three groups (TTNS, PTES, and placebo electrostimulation) by simple randomization using a 1: 1: 1 ratio. Data for the primary analysis will be collected by December 2019 and follow-up data by February 2020. Currently, no data analysis has been performed and the allocation of the groups remains blinded to the evaluator and the participants. The planning of this project followed the guidelines of the Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) and Standard Protocol items: recommendations for interventional trials (SPIRIT) guidelines.

Ethics

The research was approved by the Ethics and Research Committee of the Federal University of São Carlos (CAAE: 79893917.1.0000.5504). Each participant will receive clarification regarding the research objectives, anonymity of their data, and freedom to participate. Participants will sign two copies of the Informed Consent Term (ICT). This study will respect the ethical precepts of Resolution CNS 510/2016 and be performed according to the Declaration of Helsinki. This study was registered in the Brazilian Registry of Clinical Trials (ReBEC)

under number <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/> ID: RBR-9rf33n, <http://www.ensaiosclinicos.gov.br/rg/RBR-9rf33n/>, date of registration: May 17, 2018.

Participants and settings

The trial is underway in the Laboratory of Research in Women's Health (LAMU), in the Physiotherapy Department of the Federal University of São Carlos (UFSCar), in São Carlos, Brazil. Participants are being invited through informal invitation in social groups, and the research will also be disseminated through the internet on the UFSCar dissemination site and on social networks and leaflets. The objectives of the study will be explained by the researcher, who will clarify all doubts and questions in relation to the research, and individuals who agree to participate will sign the ICT. After selection of the participants, scheduling will take place for evaluations of eligibility of the sample and, later, for the start of treatment.

The inclusion criteria considered will be: women over 18 years of age; with urgency, self-reported and confirmed by a score greater than or equal to 8 on the Overactive Bladder – Validated 8-Question Awareness Tool (OAB-V8) [28] questionnaire. The exclusion criteria will be: stress urinary incontinence with no urgency symptom; urinary infection; alcoholism, smoking, or drug addiction; lesions and alteration in cutaneous sensitivity in the place where the electrotherapy will be applied; cognitive deficits; drug and/or physiotherapeutic treatment for UUI or current OAB; having any neurological disease; being in the gestational or puerperium period.

The presence of any signs of skin irritation that may be associated with electrostimulation will be considered as the criterion to discontinue the treatment. No concomitant care and interventions will be encouraged or prohibited during the study.

Sample size

The calculation of the sample size was performed in G*Power 3.1.9.2 software, considering the comparison of three independent groups (TTNS, PTES, and placebo electrostimulation) in four distinct stages (pretreatment, 6th and 12th evaluation, follow-up), an analysis of variance (ANOVA) for repeated measurements, effect size of 0.15, significance level of 5%, and 90% test power, resulting in a total of 99 participants in the study (33 participants per group).

Randomization and allocation

Once included, initial evaluations will be conducted before participants are randomized (1: 1:1) to three groups (TTNS, PTES, and placebo electrostimulation, Fig. 1), using simple randomization, conducted by an investigator

who is not involved with the recruitment and treatment of participants.

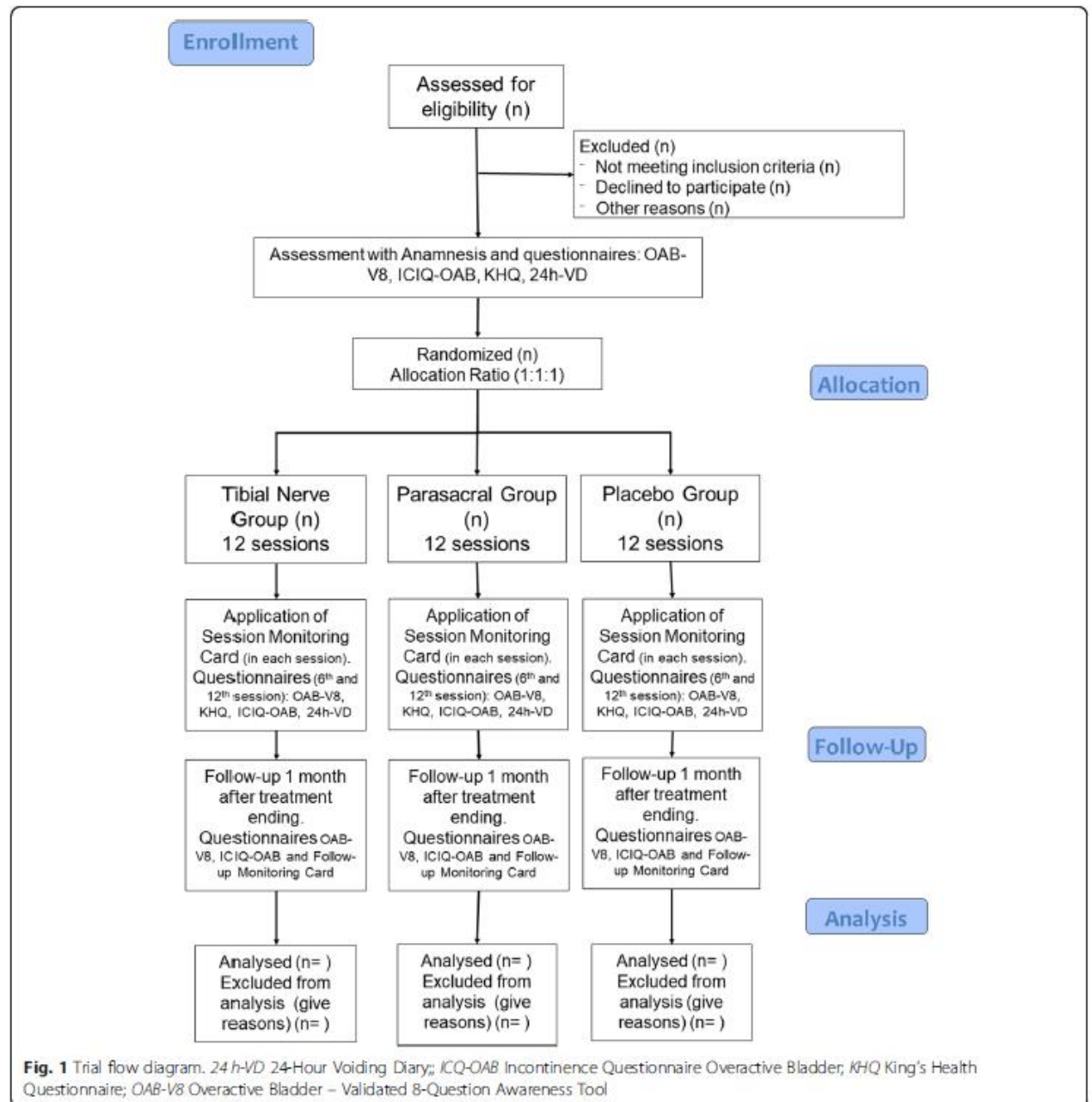
Ninety-nine pieces of paper cut in rectangular form in three distinct colors, corresponding to TTNS, PTES, and placebo, respectively, will be placed inside a brown envelope. The volunteer will remove 1 (one) piece of colored paper from the envelope and then show it to the blind evaluator, who will record the color of the treatment drawn.

On the first day of treatment the physiotherapist will check the color chosen and apply the corresponding technique. This physiotherapist will not be involved in the randomization, evaluations, or re-evaluations of the participants. Participants will be informed that they will receive one of three different forms of application of electrostimulation, but will be blinded to the hypothesis of the study.

Evaluation tools

After the participants sign the ICT, an investigator will apply validated questionnaires that measure the severity of the OAB (Overactive Bladder – Validated 8- Question Awareness Tool; OAB-V8) and UUI (Incontinence Questionnaire Overactive Bladder; ICIQ-OAB), and quality of life, specifically the history of urgency and urinary incontinence (King's Health Questionnaire; KHQ). The participant will be given a 24 hour Voiding Diary (24 h-VD) (the participant will be asked to deliver the completed diary on the first day of treatment). In the 6th and 12th sessions, these four questionnaires will again be completed as a way of evaluating the course of treatment, by the same evaluator blind in relation to the groups (Table 1).

The OAB-V8 is an instrument translated and validated for Portuguese [28]. It includes eight questions alluding to an initial general statement "How much have you been bothered by ...". As options for answers, there are six variations "Never; Almost nothing; A little; Enough; A lot, and Very Much". The score of this instrument is calculated through the sum of the questions, and can vary from 0 to 40 points; if the result is 8 or more than 8, it is indicative of OAB [28]. The ICIQ-OAB has been translated, adapted, and validated into Portuguese [29]. This is a short questionnaire with a high psychometric capacity to evaluate OAB, capable of assessing the impact of symptoms of urinary frequency, urgency, nocturia, and incontinence [30]. It consists of four basic questions: question 3a investigates urinary frequency, question 4a evaluates nocturia, and questions 5a and 6a investigate urgency and UUI, respectively. For the analysis of the results, the corresponding values of questions 3a, 4a, 5a, and 6a are added, obtaining a total of 0 to 16 points; the higher the value found, the greater the impairment [29].



The KHQ has been translated and validated into the Portuguese language [31]. This questionnaire is specific to UI [32]. The KHQ consists of 30 questions, divided into eight domains: general health perception, impact of UI, limitations of daily activities, physical limitations, social limitations, personal relationships, emotions, sleep/mood. The questionnaire also contains two other independent scales: one assesses the severity of UI (severity measures) and the other the presence and intensity of urinary symptoms (urinary symptom scale). The KHQ is scored in domains, so there is no overall score. The scores range from

0 to 100 and the higher the score obtained, the worse the quality of life related to that domain [31].

The 24 h-VD [3], contains data on urinary habits, and should be completed for a period of 24 hours, with information on number of urinations; amount of urine eliminated; and occurrence of urinary loss or urgency. During the study, the participant will complete the diary 3 times, referring to pretreatment, middle of treatment (6th session), and end of treatment (12th session).

During the treatment, in order to follow the micturition symptoms per session, a Session Monitoring Card

Table 1 Data collection/measurement of results

	Pretreatment	1st Session	2nd Session	3rd Session	4th Session	5th Session	6th Session	7th Session	8th Session	9th Session	10th Session	12th Session	Follow-Up
Anamnesis record	+												
OAB-V8	+						+					+	+
ICIQ-OAB	+						+					+	+
KHQ	+						+					+	
24 h-VD	+						+					+	
Session Monitoring Card		+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	
Follow-up Monitoring Card													+

24 h-VD 24-Hour Voiding Diary; ICIQ-OAB Incontinence Questionnaire Overactive Bladder; KHQ King's Health Questionnaire; OAB-V8 Overactive Bladder – Validated 8-Question Awareness Tool

will be used. This fact sheet contains open and closed questions about the urinary symptoms of the day before the session and the day of the session. It also contains a Visual Analogue Scale (VAS) [33] to indicate possible discomfort of the applied technique. The volunteer will be questioned as to their degree of discomfort during the treatment, with 0 indicating total absence and 10 the maximum level of discomfort bearable. Any side effects that the participants report will be recorded by the researcher. Over the 12 sessions, each participant will complete 12 Session Monitoring Cards, thus allowing longitudinal analysis of the voiding symptoms.

One month after completion of treatment, an investigator, blinded to the allocation of participants, will complete a Follow-up Monitoring Card. In addition to this card, the ICIQ-OAB and OAB-V8 will also be applied.

Interventions

A total of 12 sessions of electrostimulation treatment will be performed, twice a week, on non-consecutive days. In order to minimize any effects of physiological filling of the bladder due to the applied technique, as part of the intervention procedure, the participants will be required to try to empty the bladder before each session, even if they report the absence of the need to urinate. In order to verify the post-void residual volume, an ultrasound (US) examination will be performed using a GE Healthcare Venue 40[®] ultrasound (probe 4C) (GE Healthcare, Chicago, IL, USA). The participant will remain lying on a bed in the supine position, the infra-abdominal region will be cleaned with 70% alcohol, with the ultrasound conducting head positioned vertically on the lower abdomen to locate the bladder and perform the necessary measurements. The following equation will be used to measure bladder volume: $\text{Volume} = \text{Length} \times \text{Width} \times \text{Height} \times 0.52$, this being an easy, fast, and reliable method [34]. The post-void residual volume will be considered as values of up to 50 ml [35]. As a way of

controlling the volume of urine, the same US procedure will be performed after the intervention (treatment). This procedure will be performed pre- and post-intervention treatment in all sessions of electrostimulation.

The electrical stimulation techniques used will be TTNS, PTES, and placebo electrostimulation. During the treatment all sessions will be conducted according to the following flowchart (Fig. 1) for the three groups.

For the description of the correct way to report electrostimulation, the recommendations of Barbosa et al. [36] will be followed. For the treatment with electrostimulation, a balanced asymmetric pulsed current of constant voltage will be used, in transcutaneous application mode, with a Tens Vif 993 Four four-channel device (Quark[®], Brazil). The company that produces the device has the proper credentials in the Registry with the National Health Surveillance Agency (ANVISA) under registration number 80079190023. The company meets the standards NBR ISO 9001, NBR ISO 13485 and RDC 59 (Good Practice Guidelines) and has the authorization of the Brazilian Health Ministry. The electrodes will be surface (silicone rubber and carbonate), brand Quark[®], with dimensions of 5 cm by 3 cm, coupled with conductive gel and fixed on the skin of the volunteer with micropore tape. The positioning of electrodes and adopted parameters can be observed in Fig. 2.

The same parameters will be used in both groups, PTES and TTNS: frequency 10 Hz (Hertz), pulse duration 200 μ s (microseconds), during 20 minutes [25, 37]. Every 3 minutes the participant will be asked about the sensation and, if necessary, the intensity will be increased, always maintaining a strong but not painful sensation.

For the positioning for the TTNS technique, the volunteer will be placed in the supine position on the bed with knee in semi-flexion and head resting on a pillow. The electrodes will be positioned one immediately posterior to the medial malleolus of the ankle and another approximately 10 cm above this, fixed with micropore

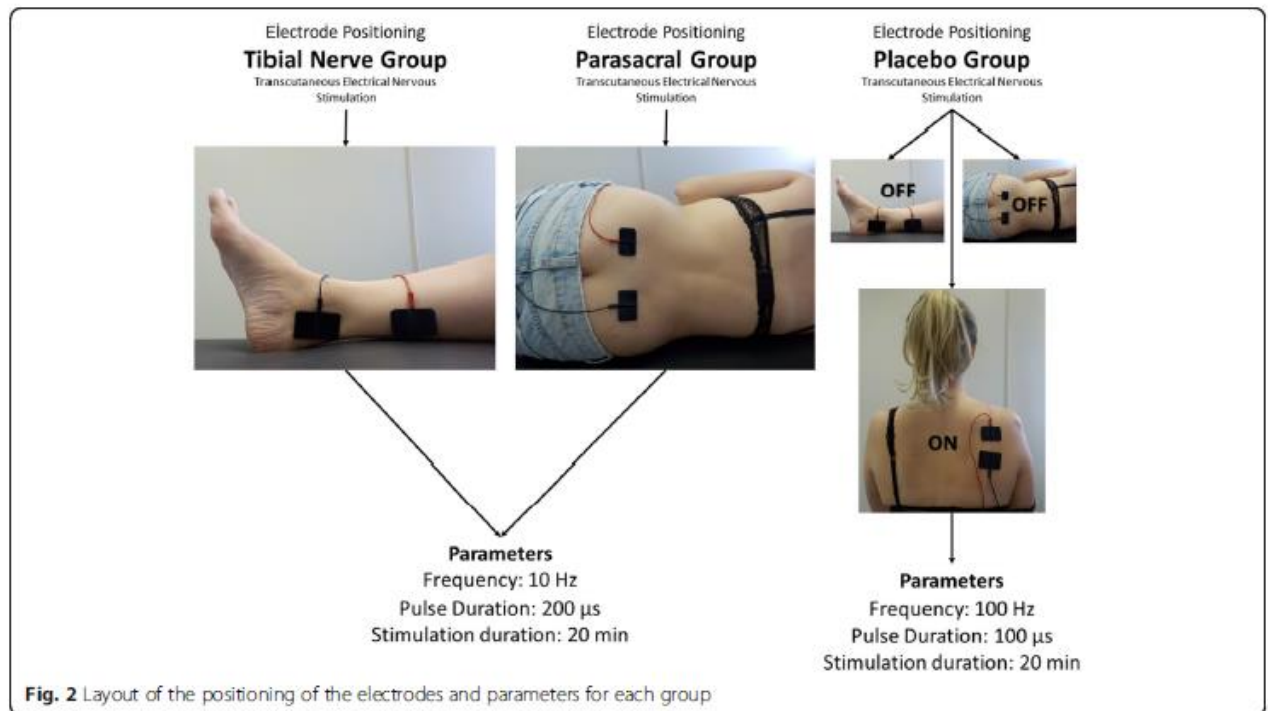


Fig. 2 Layout of the positioning of the electrodes and parameters for each group

tape. In order to ensure that the electrodes stimulate the tibial nerve, a current with a frequency of 1 Hz will be applied first, with a gradual increase in intensity to verify a rhythmic flexion movement of the hallux. After confirming the correct positioning, the device will be switched off and when the device is switched on again, the above parameters will be used and the initial intensity adjusted according to the sensitivity of the participant, below the motor threshold [37].

For the PTES technique, the participant will be positioned in left lateral decubitus on the bed, with 90° hip flexion, knee in semi-flexion, erect trunk, and head resting on a pillow. The electrodes will be placed side by side symmetrically, with conductive gel, approximately four centimeters apart, at the level of the third sacral vertebrae (S3). For the exact positioning of the electrodes, the anatomic reference bone, posterior superior iliac spine (PSIS) (which corresponds to the level of the second sacral vertebrae [S2]) will first be located, after which the electrodes will be positioned using the measurement of the participant's two-finger distance below the PSIS.

Regarding the placebo group, the participant will be positioned in left lateral decubitus on the bed with 90° hip flexion, knee in semi-flexion, erect trunk, and head resting on a pillow. The electrodes will be placed concomitantly at three sites: the tibial and parasacral positionings (mentioned above), and the scapula, with an inter-electrode distance of approximately 4 cm; however, only the channel to the scapular region will be activated, the rest remaining

inactive (adapted from Lordêlo et al. [25]). It should be noted that the region of the scapula is not part of the nerve path referring to the detrusor, or pelvic floor, thus designated as no effect for treatment of voiding dysfunctions. The parameters used will be a frequency of 100 Hz, pulse duration 100 µs, and time of 20 minutes. This configuration is known as conventional transcutaneous electrical nerve stimulation [38], and commonly used for non-invasive and non-pharmacological treatment of pain, free of side effects [39, 40]. Monitoring of intensity will be the same as for the electrostimulation protocols described above.

Blinding

Given the nature of the researcher, it is not possible to blind participants to electrostimulation. However, the participants are blinded to the hypothesis of the study and to the group in which they are allocated. The principal investigator, due to the nature of the intervention, cannot be blinded in relation to the groups, but will be blinded on the outcomes of the evaluations made by the assessor blinded to the participants' allocation.

Measurement of results, primary and secondary outcomes

The outcome measures will be evaluated in several stages: at the beginning before the randomization (Anamnesis record, OAB-V8, ICIQ-OAB, KHQ, 24 h-VD), during the 12 sessions (Session Monitoring Card), in the 6th and 12th sessions (OAB-V8, ICIQ-OAB, KHQ, 24 h-

VD), and 30 days after the end of treatment (Follow-up Monitoring Card, OAB-V8, ICIQ-OAB) (Table 1). The primary outcome of the study is urgency, measured by the OAB-V8. This was chosen as it is a validated instrument for Portuguese, with criteria defined for identification of urgency, easy to apply, objective, with robust results. It is used both as a screening tool and to raise self-identification awareness of the participant. In addition, as a primary outcome, the number of episodes of urgency will be observed (obtained in the Session Monitoring and Follow-up sheets). As secondary outcomes: voiding habits (number of diurnal urinations (Session Monitoring and Follow-up sheets and ICQ-OAB), use of absorbent pads (KHQ), urinary incontinence (number of episodes of urinary loss Session Monitoring and Follow-up sheets and ICIQ-OAB, severity of UI (ICIQ-OAB)) and quality of life (KHQ and ICIQ-OAB).

Minimizing missing data

In order to avoid and minimize missing data, all participants receive paper reminders with the date and time of each session. The investigator also makes phone calls to reinforce the scheduling of sessions. For data from the 24 h-VD, participants are given reminders in previous sessions so that they will not forget to complete the diary. Regarding the follow-up, the blinded evaluator contacts the participant by telephone about 3 days before the scheduled date, in order to arrange the best time and date for the assessment to be performed. As a way of monitoring adherence to treatment, the attendance records will be registries in the Session Monitoring sheets. In cases of dropout or withdrawal from the study, the data will be analyzed by intention-to-treat analysis. Participants that leave the study without performing the 12 proposed sessions (due to sickness, moving to another town, inability to attend sessions) will be considered protocol deviations.

Data management

The data are being collected in paper form and stored in binders in an allocated cabinet in the LAMU, UFSCar. After collection, all forms will be checked for data quality and missing values and will be stored in a locked cabinet to which only the principal investigator has access. The data will be entered in Excel 2011 software by the lead researcher. A standard coding manual describing the input data has been developed to ensure comprehension of the analysis.

The database and electronic analyzes will be stored on a secure computer server with personal login access authorized by the principal investigator. The principal investigator will have access to the complete data set (blind to group allocation) and the co-investigators will have access when necessary. After completion of the

study, all data and study documents will be archived by the principal investigator and stored for 5 years in the Physiotherapy Department, UFSCar.

Data monitoring

Researchers involved in the present investigation will be jointly responsible for the monitoring of the protocol along with relevant alterations that may occur during the development of the study. The University Post-Graduate Program will supervise for the integrity of the data, and the responsible Internal Data Monitoring Committee will have access to the patient allocation, while the whole analysis will be confidential.

Harms auditing

All the medical records of the volunteer will be carefully assessed, and all harms and complications of the treatment will be reported when reporting the results of this trial, if any. The harms will be categorized as serious and minor adverse events.

Auditing

The University Post-Graduate Program will supervise the integrity of the data.

Statistical analysis plan

The statistical analysis will be performed by a statistician blind to the allocation of the groups and without involvement in the research. The software SPSS 16.0 and R 3.5.1 will be used for the analysis of data (IBM SPSS Statistics, Armonk, NY, USA). The level of significance will be set at 5%. The normality of the residues will be verified by the Shapiro-Wilk test.

The comparison of urgency, voiding habits, UI, and quality of life between groups (TTNS, PTES, and placebo) and between stages (pretreatment, 6th and 12th evaluation, follow-up), as well as the interactions between these will be performed by means of ANOVA of mixed models considering group and time factors for repeated measures if the residuals present normality with post hoc contrasts (treated versus placebo group, TTNS versus PTES).

The first statistical procedure will be to verify, in general and at each evaluation stage (pretreatment, 6th and 12th evaluation, follow-up) if the urgency, voiding habits, UI, and quality of life differ in the TTNS and PTES groups compared to the placebo group. The null hypothesis is that in both the TTNS group and the PTES group, urgency, urinary habits, urinary incontinence, and quality of life will be the same as the placebo group. The alternative hypothesis is that the TTNS and PTES groups will differ from the placebo group.

The second statistical procedure has the intention of verifying whether, in general and at each stage of

evaluation (pretreatment, 6th and 12th evaluation, follow-up), urgency, voiding habits, UI, and quality of life differ between the TTNS group and the PTES group. The null hypothesis is that in both the TTNS group and the PTES group the behavior is the same. The alternative hypothesis is that there is a difference in behavior between these two groups.

The third statistical procedure aims to verify if there is alteration in the urgency, voiding habits, UI, and quality of life throughout the four stages of study evaluation (pretreatment, 6th and 12th evaluation, follow-up) within each of the groups. The null hypothesis is that the behavior is the same throughout the stages in each group. The alternative hypothesis is that there is a difference in the stages in each group.

The fourth statistical procedure is to verify if there is a change in the urgency, voiding habits, and IU throughout the 13 study evaluation stages (being the 12 session monitoring cards and 1 follow-up monitoring card) within each of the groups. The null hypothesis is that the behavior is the same throughout all stages in each group. The alternative hypothesis is that there is a difference throughout the stages in each group.

The quantitative variables will be presented as minimum value, maximum value, mean, median, standard deviation, coefficient of variation, and asymmetry coefficient. Categorical variables will be presented as frequencies and percentages.

Details of the statistical analyses are shown below:

1. In the interview, the anamnesis record will be applied, which generates qualitative variables that will be presented as frequencies and percentages, and quantitative variables that will be presented as minimum value, maximum value, mean, median, standard deviation, coefficient of variation, and asymmetry coefficient. The ICIQ-OAB, KHQ, OAB-V8, and 24 h-VD will be applied, which will result in quantitative scales that will be presented as minimum value, maximum value, mean, median, standard deviation, coefficient of variation, and asymmetry coefficient.
2. In the 6th and 12th sessions, the ICIQ-OAB, KHQ, OAB-V8, and 24 h-VD will be applied, which will result in quantitative scales that will be presented as minimum value, maximum value, mean, median, standard deviation, coefficient of variation, and coefficient of asymmetry.
3. In the follow-up, the ICIQ-OAB, OAB-V8 and Follow-up Monitoring Card will be applied, which will result in quantitative scales that will be presented as minimum value, maximum value, mean, median, standard deviation, coefficient of variation, and coefficient of asymmetry.

4. In all sessions during the treatment, a Session Monitoring Card will be applied that will generate quantitative variables that will be presented as minimum value, maximum value, mean, median, standard deviation, coefficient of variation, and coefficient of asymmetry.
5. At the end of the treatment, the ANOVA for repeated measurements will be applied to verify the effects of the three groups and the three stages (pretreatment, 6th and 12th evaluation), and the interactions between them in the KHQ, ICIQ-OAB, OAB-V8, and 24 h-VD, if the residues present normality. If the residues do not present normality, a non-parametric test will be applied.
6. At the end of the sessions and follow-up, the ANOVA for repeated measures will be applied to verify the effects of the three groups and the four stages, and the interactions between them in the OAB-V8, ICIQ-OAB, and Monitoring Cards (sessions and follow-up), if the residues present normality. If the residues do not present normality, a non-parametric test will be applied.
7. At the end of the sessions and the follow-up, the ANOVA for repeated measurements will be applied to verify the effects of the 13 stages (12 sessions and follow-up) of the Monitoring Cards (sessions and follow-up), if the residues present normality. If the residues do not present normality, a non-parametric test will be applied.

Discussion

This study will demonstrate whether urgency decreases after treatment with transcutaneous nerve stimulation in the tibial nerve or the parasacral region. This will be observed in possible changes in the urgency symptom at the 6th and 12th sessions, or 1 month after the end of treatment using the OAB-V8, ICIQ-OAB, and Monitoring Cards. This study obtains a score of 8 in 10 on the Pedro scale, due to the impossibility of blinding the therapist and the participant (limitation inherent in the applied therapy). Up to the present moment, the study complies with 4 of the 6 items on this scale [41].

With regard to the electrotherapy, TTNS is a therapeutic treatment with evidence level B for the treatment of UUI and OAB. On the other hand, studies on PTES have been promising in the treatment of OAB Syndrome in children and adolescents. Both techniques are characterized as simple, non-invasive, and without side effects, which facilitates the acceptance of therapy by the women who need assistance. Although PTES therapy has shown good results, these are restricted to only a young age group, evidencing the paucity of studies in adult and elderly women who could benefit from the same technique. The addition of the placebo group will allow us to

evaluate the true efficacy of electrical stimulation, be it TTNS or PTES.

According to a systematic review [42] on scientific evidence of tibial nerve stimulation in individuals with OAB, one of the main findings was the poor methodological quality of the studies, which may interfere with its reliability and application in clinical practice, although the majority of sample numbers were considerable. The same authors [42] further discuss the need for better designed clinical trials on this therapy, which further strengthens the present investigation with this protocol.

Based on this, the present protocol may corroborate with the literature on the effect of transcutaneous electrostimulation on urgency at the tibial nerve level and the parasacral region. Slovak et al. [14] in their study conclude that there is limited evidence of stimulation in other locations, the most logical approach to be used in transcutaneous electrical stimulation techniques seems to be stimulation in the sacral or tibial region, since they directly or indirectly target the medullar root S3.

In the protocol of the present study, due to the nature of the applied therapy, it is not possible to blind the physiotherapist as well as the participants. Ussing et al. [43], in their protocol, discuss the difficulty of blinding participants and health professionals when examining a physiotherapeutic intervention. In the study of these authors, in a similar way to the present study, the participants were blinded in relation to the hypothesis of the study. Participants are not informed, either verbally or in writing, that we expect electrostimulation to be more or less efficient between groups.

It should be emphasized that, based on the possibility of confirming the hypothesis that urgency will decrease in a similar way after both treatments (TTNS and PTES), the PTES will be used as an option for positioning the electrodes alternately to the tibial nerve region. Since people may have problems in the tibial nerve region such as sensitivity and skin changes, bilateral amputations, and in cases in which the patient does not present a good response with TTNS, PTES may be applied, with equally good responses to the traditional TTNS technique.

This knowledge will help to clarify the role of electrostimulation in the treatment of urgency symptoms and allow evidence-based recommendations on TTNS and PTES as part of the first-line treatment for urgency and diseases such as UUI and OAB syndrome.

Trial status

The protocol registration was approved on May 17, 2018, and is on version 2 (after the initial evaluation sessions, we computed the sample size calculation and we had to add three more participants, one per group). To

date, we have enrolled 52 study participants who have completed treatment, assessments, and follow-up. The initial date of recruitment was June 1, 2018, and the approximate date of recruitment to be completed will be December 2019. Although existing data are being entered, no analysis has yet been performed.

Abbreviations

24h-VD: 24-Hour Voiding Diary; ANOVA: Analysis of variance; Hz : Hertz; ICIQ-OAB: Incontinence Questionnaire Overactive Bladder; ICT: Informed Consent Term; KHQ: King's Health Questionnaire; LAMU: Laboratory of Research in Women's Health; OAB: Overactive bladder; OAB-V8: Overactive Bladder – Validated 8-Question Awareness Tool; PSIS : Posterior superior Iliac spine; PTES: Parasacral transcutaneous electrical stimulation; QoL: Quality of life; S2: Second sacral vertebrae; S3: Third sacral vertebrae; TTNS: Transcutaneous tibial nerve stimulation; UFSCar: Federal University of São Carlos; UI: Urinary incontinence; US : Ultrasound; UUI: Urgency urinary incontinence; VAS: Visual analogue scale; μ s: Microseconds

Acknowledgements

We sincerely thank our volunteers who participated in the experiment. The authors thank all the staff at the university.

Authors' contributions

JFP contributed to concept development (provided idea for the research); design (planned the methods to generate the results); literature search (performed the literature search); and writing (responsible for writing a substantive part of the manuscript). MAA and PD contributed to design (planned the methods to generate the results); analysis/interpretation (responsible for statistical analysis, evaluation, and presentation of the results); writing (responsible for writing a substantive part of the manuscript); and critical review (revised manuscript for intellectual content, this does not relate to spelling and grammar checking). EJS contributed to analysis/interpretation (responsible for statistical analysis, evaluation, and presentation of the results); writing (responsible for writing a substantive part of the manuscript); and critical review (revised manuscript for intellectual content, this does not relate to spelling and grammar checking). All authors read and approved the final manuscript.

Funding

This trial has been conducted with no external funding (from funding agencies or the government); instead, the Post-Graduate Program receives financial support in the form of scholarships, and the main researcher (JFP) receives a scholarship during her PhD period. This scholarship is part of the Coordination of Improvement of Higher Education Personnel - Brazil (CAPES) funding for Post-Graduate Programs. However, no other direct funding from the Post-Graduate Program to the development of the present study. This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001.

Availability of data and materials

Not applicable.

Ethics approval and consent to participate

The research was approved by the Ethics and Research Committee of the Federal University of São Carlos (CAAE: 79893917.1.0000.5504). Each participant will receive clarification regarding the research objectives, anonymity of their data, and freedom to participate. Participants will sign two copies of the Informed Consent Term (ICT), one copy will be with the volunteer and the other with the researcher.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Author details

¹Physical Therapy Department, Federal University of Sao Carlos (UFSCar), Rodovia Washington Luis Km 235, São Carlos, São Paulo CEP 13565-905,

evaluate the true efficacy of electrical stimulation, be it TTNS or PTES.

According to a systematic review [42] on scientific evidence of tibial nerve stimulation in individuals with OAB, one of the main findings was the poor methodological quality of the studies, which may interfere with its reliability and application in clinical practice, although the majority of sample numbers were considerable. The same authors [42] further discuss the need for better designed clinical trials on this therapy, which further strengthens the present investigation with this protocol.

Based on this, the present protocol may corroborate with the literature on the effect of transcutaneous electrostimulation on urgency at the tibial nerve level and the parasacral region. Slovak et al. [14] in their study conclude that there is limited evidence of stimulation in other locations, the most logical approach to be used in transcutaneous electrical stimulation techniques seems to be stimulation in the sacral or tibial region, since they directly or indirectly target the medullar root S3.

In the protocol of the present study, due to the nature of the applied therapy, it is not possible to blind the physiotherapist as well as the participants. Ussing et al. [43], in their protocol, discuss the difficulty of blinding participants and health professionals when examining a physiotherapeutic intervention. In the study of these authors, in a similar way to the present study, the participants were blinded in relation to the hypothesis of the study. Participants are not informed, either verbally or in writing, that we expect electrostimulation to be more or less efficient between groups.

It should be emphasized that, based on the possibility of confirming the hypothesis that urgency will decrease in a similar way after both treatments (TTNS and PTES), the PTES will be used as an option for positioning the electrodes alternately to the tibial nerve region. Since people may have problems in the tibial nerve region such as sensitivity and skin changes, bilateral amputations, and in cases in which the patient does not present a good response with TTNS, PTES may be applied, with equally good responses to the traditional TTNS technique.

This knowledge will help to clarify the role of electrostimulation in the treatment of urgency symptoms and allow evidence-based recommendations on TTNS and PTES as part of the first-line treatment for urgency and diseases such as UUI and OAB syndrome.

Trial status

The protocol registration was approved on May 17, 2018, and is on version 2 (after the initial evaluation sessions, we computed the sample size calculation and we had to add three more participants, one per group). To

date, we have enrolled 52 study participants who have completed treatment, assessments, and follow-up. The initial date of recruitment was June 1, 2018, and the approximate date of recruitment to be completed will be December 2019. Although existing data are being entered, no analysis has yet been performed.

Abbreviations

24h-VD: 24-Hour Voiding Diary; ANOVA: Analysis of variance; Hz: Hertz; ICIQ: OAB: Incontinence Questionnaire Overactive Bladder; ICT: Informed Consent Term; KHQ: King's Health Questionnaire; LAMU: Laboratory of Research in Women's Health; OAB: Overactive bladder; OAB-V8: Overactive Bladder – Validated 8-Question Awareness Tool; PSIS: Posterior superior iliac spine; PTES: Parasacral transcutaneous electrical stimulation; QoL: Quality of life; S2: Second sacral vertebrae; S3: Third sacral vertebrae; TTNS: Transcutaneous tibial nerve stimulation; UFSCar: Federal University of São Carlos; UI: Urinary incontinence; US: Ultrasound; UUI: Urgency urinary incontinence; VAS: Visual analogue scale; μ s: Microseconds

Acknowledgements

We sincerely thank our volunteers who participated in the experiment. The authors thank all the staff at the university.

Authors' contributions

JFP contributed to concept development (provided idea for the research); design (planned the methods to generate the results); literature search (performed the literature search); and writing (responsible for writing a substantive part of the manuscript). MAA and PD contributed to design (planned the methods to generate the results); analysis/interpretation (responsible for statistical analysis, evaluation, and presentation of the results); writing (responsible for writing a substantive part of the manuscript); and critical review (revised manuscript for intellectual content, this does not relate to spelling and grammar checking). EJS contributed to analysis/interpretation (responsible for statistical analysis, evaluation, and presentation of the results); writing (responsible for writing a substantive part of the manuscript); and critical review (revised manuscript for intellectual content, this does not relate to spelling and grammar checking). All authors read and approved the final manuscript.

Funding

This trial has been conducted with no external funding (from funding agencies or the government); instead, the Post-Graduate Program receives financial support in the form of scholarships, and the main researcher (JFP) receives a scholarship during her PhD period. This scholarship is part of the Coordination of Improvement of Higher Education Personnel - Brazil (CAPES) funding for Post-Graduate Programs. However, no other direct funding from the Post-Graduate Program to the development of the present study. This study was financed in part by the Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Finance Code 001.

Availability of data and materials

Not applicable.

Ethics approval and consent to participate

The research was approved by the Ethics and Research Committee of the Federal University of São Carlos (CAAE: 79893917.1.0000.5504). Each participant will receive clarification regarding the research objectives, anonymity of their data, and freedom to participate. Participants will sign two copies of the Informed Consent Term (ICT), one copy will be with the volunteer and the other with the researcher.

Consent for publication

Not applicable.

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Author details

¹Physical Therapy Department, Federal University of São Carlos (UFSCar), Rodovia Washington Luis Km 235, São Carlos, São Paulo CEP 13565-905,

Brazil. ²Department of Statistics, Federal University of Santa Maria (UFSM), Av. Roraima 1000, Santa Maria, Rio Grande do Sul CEP 97105-900, Brazil.

Received: 18 June 2019 Accepted: 20 January 2020

Published online: 11 February 2020

References

- Haylen BT, Maher CF, Barber MD, Camargo S, Dandolu V, Digesu A, et al. An International Urogynecological Association (IUGA) / International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic organ prolapse (POP). *Int Urogynecol J*. 2016;27:165–94. <https://doi.org/10.1007/s00192-015-2932-1>.
- Abrams P, Cardozo L, Fall M, Griffiths D, Rosier P, Ulmsten U, et al. The standardization of terminology of lower urinary tract function: report from the standardization sub-committee of the international continence society. *Urology*. 2002;61:37–49.
- Haylen BT, Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. *Neurourol Urodyn*. 2010;29:4–20. <https://doi.org/10.1007/s00192-009-0976-9>.
- Abrams P, Anderson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, et al. Evaluation and treatment of urinary incontinence, pelvic organ prolapse and faecal incontinence. In: 4th international consultation on incontinence recommendations of the international scientific committee; 2009. p. 1767–820. <https://doi.org/10.1002/nau.20870>.
- Corcos J, Przydacz M, Campeau L, Gray G, Hickling D, Honeine C, et al. CUA guideline on adult overactive bladder. *Can Urol Assoc J*. 2017;11:E142–73. <https://doi.org/10.5489/cuaj.4586>.
- Wright G. Incontinence urinary in older women: a review of conservative therapeutic interventions. *Rev Clin Gerontol*. 2014;24:93–104. <https://doi.org/10.1017/S095959259813000245>.
- Irwin DE, Kopp ZS, Agatep B, Milsom I, Abrams P. Worldwide prevalence estimates of lower urinary tract symptoms, overactive bladder, urinary incontinence and bladder outlet obstruction. *BJU Int*. 2011;108:1132–8. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2010.09993.x>.
- Lee KS, Choo MS, Seo JT, Oh AJ, Kim HG, Ng K, et al. Impact of overactive bladder on quality of life and resource use: results from Korean Burden of Incontinence Study (KOBIS). *Health Qual Life Outcomes*. 2015;13:1–8. <https://doi.org/10.1186/s12955-015-0274-9>.
- Vaughan CP, Johnson TM, Ala-Lipasti MA, Cartwright R, Tammela TL, Taari K, et al. The prevalence of clinically meaningful overactive bladder: bother and quality of life results from the population-based FINNO study. *Eur Urol*. 2011;59:629–36. <https://doi.org/10.1016/j.euro.2011.01.031>.
- Milsom I, Coyne KS, Nicholson S, Kvasz M, Chen CI, Wein AJ. Global prevalence and economic burden of urgency urinary incontinence: a systematic review. *Eur Urol*. 2014;65:79–95. <https://doi.org/10.1016/j.euro.2013.08.031>.
- Manríquez V, Guzmán R, Naser M, Aguilera A, Narvaez S, Castro A, et al. Transcutaneous posterior tibial nerve stimulation versus extended release oxybutynin in overactive bladder patients. A prospective randomized trial. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*. 2016;196:6–10. <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2015.09.020>.
- Monga AK, Tracey MR, Subbarayan J. A systematic review of clinical studies of electrical stimulation for treatment of lower urinary tract dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2012;23:993–1005. <https://doi.org/10.1007/s00192-012-1691-5>.
- Nambiar AK, Bosch R, Cruz F, Lemack GE, Thiruchelvan N, Tubaro A, et al. EAU Guidelines on Assessment and Nonsurgical Management of Urinary Incontinence. *Eur Urol*. 2018;73(4):596–609. <https://doi.org/10.1016/j.euro.2017.11.031>.
- Slovak M, Chapple CB, Barkera AT. Non-invasive transcutaneous electrical stimulation in the treatment of overactive bladder. *AJUR*. 2015;2:92–101. <https://doi.org/10.1016/j.ajur.2015.04.013>.
- Vandoninck V, Balken MRV, Finazzi EA, Petta F, Caltagirone C, Heesakkers JP, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of urge incontinence. *Neurourol Urodyn*. 2003;22:17–23. <https://doi.org/10.1002/nau.10036>.
- Vandoninck V, Balken MRV, Finazzi EA, Heesakkers JP, Debruyne FM, Klemeny LA, et al. Posterior tibial nerve stimulation in the treatment of voiding dysfunction: urodynamic data. *Neurourol Urodyn*. 2004;23:246–51. <https://doi.org/10.1002/nau.10158>.
- Valles-Antuña C, Pérez-Haro ML, González-Ruiz CL, Quintás-Blanco A, Tamargo-Díaz EM, García-Rodríguez J, et al. Estimulación transcutánea del nervio tibial posterior en el tratamiento de la incontinencia urinaria de urgencia e frágil, de origen idiopático y neurogénico. *Actas Urol Esp*. 2017;41:465–70. <https://doi.org/10.1016/j.acuro.2017.01.009>.
- Gormley EA, Lightner DJ, Burgio KL, Chai TC, Clemens JQ. Diagnosis and treatment of overactive bladder (non-neurogenic) in adults: AUA/SUFU guideline: AUA; 2019. p. 50.
- Booth J, Connelly L, Dickson S, Duncan F, Lawrence M. The effectiveness of transcutaneous tibial nerve stimulation (TTNS) for adults with overactive bladder syndrome: A systematic review. *Neurourol Urodyn*. 2018;37:528–41. <https://doi.org/10.1002/nau.23351>.
- Lordêlo P, Soares PV, Madiel I, Macedo A Jr, Barroso U Jr. Prospective study of transcutaneous parasacral electrical stimulation for overactive bladder in children: long-term results. *J Urol*. 2009;182:2900–4. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2009.08.058>.
- Barroso U Jr, Carvalho MT, Veiga ML, Moraes MM, Cunha CC, Lordêlo P. Urodynamic outcome of parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation for overactive bladder in children. *Int Braz J Urol*. 2015;41:739–43. <https://doi.org/10.1590/S1677-5538.IBJU.2014.0303>.
- Barroso U Jr, Viterbo W, Bittencourt J, Farias T, Lordêlo P. Posterior tibial nerve stimulation vs parasacral transcutaneous neuromodulation for overactive bladder in children. *J Urol*. 2013;190:673–7. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2013.02.034>.
- Veiga ML, Costa EV, Portella I, Nacif A, Martinelli AAB, Barroso U Jr. Parasacral transcutaneous electrical nerve stimulation for overactive bladder in constipated children: the role of constipation. *J Pediatr Urol*. 2016;12:396.e1–6. <https://doi.org/10.1016/j.jpurol.2016.04.047>.
- Alcantara ACL, Mello MJG, Silva EJC, Silva BBR, Ribeiro Neto JPM. Estimulação elétrica nervosa transcutânea para tratamento de urgência ou urge-incontinência urinária em crianças e adolescentes: ensaio clínico fase II. *B.J.N.* 2015;37:422–6. <https://doi.org/10.5935/0101-2800.20150065>.
- Lordêlo P, Teles A, Veiga ML, Correia LC, Barroso U Jr. Transcutaneous electrical nerve stimulation in children with overactive bladder: a randomized clinical trial. *J Urol*. 2010;184:683–9. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2010.03.053>.
- Barroso U Jr, Lordêlo P, Lopes AA, Andrade J, Macedo A Jr, Ortiz V. Nonpharmacological treatment of lower urinary tract dysfunction using biofeedback and transcutaneous electrical stimulation: a pilot study. *BJUJ*. 2006;98:166–71. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2006.06264.x>.
- Sharma N, Relka K, Srinivasan KJ. Efficacy of transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of overactive bladder. *J Clin Diagn Res*. 2016;10:Q17–20. <https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/21683.8729>.
- Aquadro C, Kopp Z, Coyne KS, Corcos J, Tubaro A, Choo MS, et al. Translating overactive bladder questionnaires in 14 languages. *Urology*. 2006;67:536–40. <https://doi.org/10.1016/j.jurology.2005.09.035>.
- Pereira SB, Thiel RRC, Ricetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, et al. Validação do International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) para a língua portuguesa. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2010;36:73–8. <https://doi.org/10.1590/S0100-7203.2010.00060.0004>.
- ICIQ-OAB. International Consultation on Incontinence Modular Questionnaire. ICIQ-overactive bladder: ICIQ-OAB. Bristol Urological Institute; 2017. Available at: http://www.icq.net/ICIQ_OABmodule.html. Accessed 1 June 2019.
- Tamanini JTN, D'Ancona CAL, Botega NJ, Netto NR Jr. Validação do "King's Health Questionnaire" para o português em mulheres com incontinência urinária. *Rev Saúde Pùb*. 2003;37:203–11. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102003000200007>.
- Fonseca ESM, Camargo ALM, Castro RA, Sartori MGF, Fonseca MCM, Lima GR, et al. Validação do questionário de qualidade de vida (King's Health Questionnaire) em mulheres brasileiras com incontinência urinária. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2005;27:235–4. <https://doi.org/10.1590/S0100-72032005000500002>.
- Tashjian RZ, Deloadh J, Porucznik CA, Powell AP. Minimal clinically important differences (MCID) and patient acceptable symptomatic state (PASS) for visual analog scales (VAS) measuring pain in patients treated for rotator cuff disease. *JSES*. 2009;18:927–32. <https://doi.org/10.1016/j.jse.2009.03.021>.
- Dicuilio M, Pomara G, Fabris FM, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Arch Ital Urol Androl*. 2005;77:60–2.
- Fanti JA, Newman DK, Colling J, et al. AHCPR Publication no 96-0682. 2. In: Urinary incontinence in adults. Acute and chronic management. Clinical practice guidelines. Rockville: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Services, Agency for Health Care Policy and Research; 1996.
- Barbosa AMP, Parizotto NA, Pedroni CR, Avila MA, Liebano LE, Driusso P. How to report electrotherapy parameters and procedures for pelvic floor dysfunction. *Int Urogynecol J*. 2018;29:1747–55. <https://doi.org/10.1007/s00192-018-3743-y>.

37. Amarenco G, Ismael SS, Even-Schneider A, Raibaut P, Demaille-Wlodyka S, Parratte B, et al. Urodynamic effect of acute transcutaneous posterior tibial nerve stimulation in overactive bladder. *J Urol*. 2003;169:2210–5. <https://doi.org/10.1097/01.ju.0000067446.17576.bd>.
38. Jones I, Johnson MI. Transcutaneous electrical nerve stimulation. *JBA*. 2009;9:130–5. <https://doi.org/10.1093/bjaceaccp/mkp021>.
39. Sluka KA, Lisi TL, Westlund KN. Increased release of serotonin in the spinal cord during low, but not high, frequency transcutaneous electric nerve stimulation in rats with joint inflammation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2006;87:1137–40. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2006.04.023>.
40. De Santana JM, Walsh DM, Vance C, Rakef BA, Sluka KA. Effectiveness of transcutaneous electrical nerve stimulation for treatment of hyperalgesia and pain. *Curr Rheumatol Rep*. 2008;10:492–9. <https://doi.org/10.1007/s11926-008-0080-z>.
41. PEDro. Physiotherapy Evidence Database. Available at: <https://www.pedro.org.au/>. Accessed 3 June 2019.
42. Garcia MBS, Pereira JS. Electrostimulation of the posterior tibial nerve in individuals with overactive bladder: a literature review. *J Phys Ther Sci*. 2018;30:1333–40. <https://doi.org/10.1589/jpts.30.1333>.
43. Ussing A, Dahn I, Due U, Sørensen M, Petersen J, Bandholm T. Supervised pelvic floor muscle training versus attention-control massage treatment in patients with faecal incontinence: Statistical analysis plan for a randomised controlled trial. *Contemp Clin Trials Commun*. 2017;8:192–202. <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2017.07.006>.

Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Ready to submit your research? Choose BMC and benefit from:

- fast, convenient online submission
- thorough peer review by experienced researchers in your field
- rapid publication on acceptance
- support for research data, including large and complex data types
- gold Open Access which fosters wider collaboration and increased citations
- maximum visibility for your research: over 100M website views per year

At BMC, research is always in progress.

Learn more biomedcentral.com/submissions



ANEXO II – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: COMPARAÇÃO DOS EFEITOS DA ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA DO NERVO TIBIAL COM A PARASSACRAL EM MULHERES COM URGÊNCIA MICCIONAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Pesquisador: Juliana Falcão Padilha

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 79893917.1.0000.5504

Instituição Proponente: Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia - PPGFt

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.504.298

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um Ensaio clínico randomizado controlado a ser realizado no Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU) da Universidade Federal de São Carlos (UFSCar) com 96 mulheres, idade entre 30 a 80 anos, com urgência miccional, autorreferida e confirmada pela pontuação maior ou igual a 8 no questionário Overactive Bladder-Validated 8-Question Awareness Tool (OAB-V8), divididas aleatoriamente, por meio de sorteio simples, em 3 grupos: ETNT; ETP e Placebo. Serão aplicados os seguintes questionários: Ficha de Anamnese; International Consultation on Incontinence Questionnaire- Short Form; Incontinence Questionnaire Overactive Bladder; King's Health Questionnaire; Diário Miccional (DM); OAB-V8, aplicados na 1ª sessão e reaplicados na 6ª e 12ª. As mulheres serão convidadas por meio de convite informal em grupos de convívio social, a pesquisa também será divulgada por via web no site de divulgação da UFSCar e em redes sociais (Facebook). Para o tratamento, utilizará corrente pulsada bifásica simétrica balanceada, de aplicação transcutânea, em 12 sessões, 2 vezes por semana, durante 20 minutos.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo desta pesquisa é comparar o efeito das técnicas Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial (ETNT) e Eletroestimulação Transcutânea Parassacral (ETP) sobre a urgência miccional.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

O pesquisador descreve como riscos: Constrangimento ao responder os questionários e a cola da

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9683

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 2.504.298

fita micropore poderá gerar desconfortos como alergia. Também ira ser oferecido um absorvente íntimo, para evitar qualquer tipo de constrangimento, se houver alguma perda urinária. E como benefícios: Oferta de tratamento para a Incontinência Urinária de Urgência (IUU), Incontinência Urinária Mista (IUM) e Bexiga Hiperativa (BH), melhora da qualidade de vida.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Projeto de pesquisa apresenta relevância para a área em questão. O cronograma de execução do projeto foi apresentado de forma adequada.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Folha de rosto datada e assinada adequadamente. No TCLE apresentado declara que a "participação não envolve custos, ou seja, o tratamento oferecido será gratuito, não havendo despesas pessoais. Caso você e seu acompanhante tenham algum gasto ou despesa, para a sua participação na pesquisa (tais como transporte e alimentação), este será assumido ou ressarcido pelos pesquisadores. Também não haverá compensação financeira relacionada à sua participação"

Recomendações:

As recomendações foram atendidas pelo pesquisador responsável.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto adequado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) em Seres Humanos recomenda que os pesquisadores responsáveis consultem as normas do CEP e a resolução nº 466 de 2012, disponíveis na página da Plataforma Brasil em caso de dúvidas.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1016165.pdf	05/01/2018 23:57:11		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEcorrigido.pdf	05/01/2018 23:56:28	Juliana Falcão Padilha	Aceito
Projeto Detalhado	ProjetoDoutorado.pdf	31/10/2017	Juliana Falcão	Aceito

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP Município: SAO CARLOS

Telefone: (16)3351-9883

E-mail: cephumanos@ufscar.br



Continuação do Parecer: 2.504.298

/ Brochura Investigador	ProjetoDoutorado.pdf	15:59:35	Padilha	Aceito
Folha de Rosto	FolhadeRosto.pdf	31/10/2017 15:54:14	Juliana Falcão Padilha	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO CARLOS, 21 de Fevereiro de 2018

Assinado por:
Priscilla Hortense
(Coordenador)

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235
Bairro: JARDIM GUANABARA **CEP:** 13.565-905
UF: SP **Município:** SAO CARLOS
Telefone: (16)3351-9683 **E-mail:** cephumanos@ufscar.br

ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS – UFSCAR COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS – CEP SH

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do estudo: Comparação dos efeitos da Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial com a Parassacral em Mulheres com Urgência Miccional: Ensaio Clínico Randomizado Controlado.

Pesquisadores responsáveis: Doutoranda Juliana Falcão Padilha e Prof^a. Dr^a Patricia Driusso.

Instituição/Centro/Departamento: Universidade Federal de São Carlos/Centro de Ciências Biológicas e da Saúde/Programa de Pós-Graduação em Fisioterapia.

A senhora está sendo convidada a participar voluntariamente de uma pesquisa de nível de Doutorado, que visa o tratamento da queixa de urgência miccional, acompanhada ou não de perda urinária (casos de perda de urina junto com urgência de ir ao banheiro). O objetivo deste estudo é comparar o efeito das técnicas Eletroestimulação Transcutânea do Nervo Tibial (ETNT) e Eletroestimulação Transcutânea Parassacral (ETP) sobre a urgência miccional.

Sua participação nesta pesquisa acontecerá primeiramente por meio do preenchimento de um questionário para sabermos se você tem urgência miccional, incontinência urinária de urgência, bexiga hiperativa ou incontinência urinária mista. Serão feitas perguntas sobre cirurgias ginecológicas anteriores, número de gestações, tipo de parto, o que faz você perder urina, quantas vezes ocorre durante o dia. O tempo para o preenchimento de todos os questionários levará em torno de 50 minutos. Neste dia a Senhora também irá sortear a técnica que irá ser aplicada.

O tratamento oferecido para a Senhora será realizado em 12 sessões, ocorrendo em uma frequência de duas vezes por semana, em dias não consecutivos, totalizando assim em 6 semanas de tratamento. Serão em dias pré-agendados e a duração de cada sessão será em torno de 40 minutos. Inicialmente a Senhora será submetida ao ultrassom para verificar se a sua bexiga está vazia, serão verificados seus sinais vitais (pressão arterial e pulso), depois aplicaremos uma das técnicas sorteada (ETNT; ETP ou ETNT e ETP combinada). Esta pesquisa fará o uso de diferentes locais de aplicação desta eletroestimulação, os locais poderão ser em sua perna; região inferior das costas; os dois locais anteriores mais na região escapular. A escolha será por sorteio. Esta pesquisa fará o uso de um grupo placebo.

Você não saberá a que grupo pertence, porém gostaríamos de ressaltar que todas as voluntárias do grupo placebo, receberão a técnica que obteve melhor resultado no final do tratamento placebo. Todos os procedimentos serão realizados nas dependências do Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher (LAMU) na UFSCAR, com a presença apenas da participante avaliada e do avaliador, conforme a sua disponibilidade de horário.

O preenchimento do questionário, e a terapia ETNT, ETP ou combinada, irão oferecer mínimos riscos para você. Da perspectiva psicológica, você poderá passar por algum tipo de constrangimento ao responder os questionários. Da ordem física, os riscos resumem-se a possível alergia da fita micropore (cola da fita para fixar o eletrodo na pele). Também será oferecido um absorvente (*modes*), para evitar qualquer tipo de constrangimento, se houver alguma perda urinária. Caso ocorram intercorrências, serão controladas e auxiliadas pela pesquisadora e, se necessário, iremos encaminhá-la a algum local de saúde de acordo com o convênio de saúde que você tem.

Os benefícios da pesquisa serão saber como está sua qualidade de vida, recebendo uma folha impressa com seus resultados, além de receber tratamento para a sua urgência miccional ou incontinência urinária, sem custo algum. As informações obtidas sobre a sua pessoa serão mantidas sob sigilo pelas pesquisadoras

responsáveis e, sua identificação será preservada. Solicitamos a sua permissão para utilização de seus dados e informações obtidas durante a pesquisa para divulgação em artigos e eventos periódicos científicos.

Sua participação não envolve custos, ou seja, o tratamento oferecido será gratuito, não havendo despesas pessoais. Caso você e seu acompanhante tenham algum gasto ou despesa, para a sua participação na pesquisa (tais como transporte e alimentação), este será assumido ou ressarcido pelos pesquisadores. Também não haverá compensação financeira relacionada à sua participação.

A senhora tem o direito de desistir de participar da pesquisa a qualquer momento, sem necessidade de justificativas. As pesquisadoras estarão sempre à disposição para esclarecer dúvidas, antes e no decorrer dos procedimentos.

Deve-se salientar que após o término da pesquisa, será oferecido para a Senhora o tratamento da técnica que obteve melhor resposta.

Antes de concordar em participar desta pesquisa, responder os questionários, participar das medidas e dos testes é muito importante à compreensão destas informações e instruções. Você receberá uma cópia deste termo onde consta o telefone e o endereço do pesquisador principal, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou em qualquer momento. Agradecemos a sua participação.

Endereço das Pesquisadoras:

NOME DA PESQUISADORA PARA CONTATO: Juliana Falcão Padilha

NÚMERO DO TELEFONE: (016) 981842996

ENDEREÇO: Rod. Washington Luis, km 235, São Carlos – SP – BR, CEP: 13565-905

E-mail: jufpadilha@gmail.com

ASSINATURA DA PESQUISADORA: _____

NOME DA PESQUISADORA PARA CONTATO: Patricia Driusso

NÚMERO DO TELEFONE: (016) 997337527

ENDEREÇO: Rod. Washington Luis, km 235, São Carlos – SP – BR, CEP: 13565-905

E-mail: patriciadriusso@gmail.com

ASSINATURA DA PESQUISADORA: _____

Comitê de ética em Pesquisa em Seres humanos da UFSCar funciona na Pró Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizada na Rodovia Washington Luiz, Km 235 – Caixa Postal 676 – CEP 13.565-905 – São Carlos – SP – Brasil. Fone (16) 3351-8028.

Endereço eletrônico: cephumanos@ufscar.br

TERMO DE CONSENTIMENTO

Declaro que fui informada sobre todos os procedimentos da pesquisa e, que recebi de forma clara e objetiva todas as explicações pertinentes ao projeto e, que todos os dados a meu respeito serão sigilosos. Eu compreendo que neste estudo, as medições dos experimentos/procedimentos de tratamento serão feitas em mim, e que fui informada que posso me retirar do estudo a qualquer momento.

Nome por extenso _____ RG: _____

Assinatura _____ Local: _____ Data: ____/____/____

ANEXO IV – FICHA DE ANAMNESE.

Data da Avaliação: ____/____/____

Nome: _____

Idade: _____ Data de nascimento: ____/____/____ Estado civil: _____

Tel. residencial: _____ Tel. celular: _____

Endereço: _____

Profissão: _____

Raça: _____ Convênio médico: _____

Médico de referência: _____

Responsabilidades em casa/Atividades de Vida Diária: _____

Altura: _____ Peso: _____

Pós-Menopausada: () SIM () NÃO Data da última menstruação: _____

Faz terapia de reposição hormonal: () SIM () NUNCA () NÃO

() JÁ FIZ, a quanto tempo fez? _____ Por quanto tempo fez: _____

História obstétrica:

Número de gestações: _____

Número de partos: _____ Cesárea: _____ Normal: _____

Peso maior do recém-nascido: _____

Realizou Episiotomia: () SIM () NÃO () NÃO SEI

Teve Laceração: () SIM () NÃO () NÃO SEI

Função Intestinal: () Normal () Constipação () HemorroidasProblema de saúde: () DIABETES MELLITUS () HAS () CARDIOPATIAS

() AVC () DOENÇAS PULMONARES () PATOLOGIA COGNITIVA

() OUTROS QUAL? _____

Medicações e horários:Antecedentes Ginecológicos

Clínico: _____

Cirúrgico: _____

Fez histerectomia? () SIM () NÃO

Já fez cirurgia para tratamento da incontinência? () SIM () NÃO

Tem prolapso? () SIM () NÃO Se sim, qual e o grau: _____

1. Existe histórico passado ou atual de doenças do trato urinário, infecção, lesão? _____

2. Quantas vezes urina por dia? _____

3. Acorda para urinar de noite? () SIM () NÃO () AS VEZES [Quantidade de vezes ____]

4. Como você urina: () sentada em vaso sanitário () em pé () em fossa

5. Há dificuldade em interromper o fluxo? () SIM () NÃO
6. Há gotejamento? () SIM () NÃO
7. Tem o hábito de segurar por muito tempo a urina? () SIM () NÃO [Por quanto tempo__]
8. Existe perda de urina aos esforços, ou seja, associado aos seguintes casos:
 () Tossir () Espirrar () Vomitar () Fazer esforço
 () Sentar () Deitar () Ao caminhar () Ao ficar em pé
 () Correr () Levantar peso () Mudar de posição () Empurrar peso
 () Sorrir () Durante a relação sexual
9. Há necessidade de proteção? () SIM () NÃO
 Quando? _____
 O que utiliza (absorvente, pano)? _____
 Quantos por dia? _____
10. Há quanto tempo iniciaram as perdas urinárias/sintoma urgência: _____
11. Há utilização de medicamentos, incluindo drogas vendidas sem prescrição ou recreacionais (álcool, drogas, cigarro)? () SIM () NÃO Se sim Quais? _____
12. Ocorre vontade urgente de urinar? () SIM () NÃO
13. Essa vontade pode ser controlada? () SIM () NÃO
14. Há consciência da perda de urina? () SIM () NÃO
15. O vazamento acontece antes de chegar ao banheiro? () SIM () NÃO () SEM PERDA
16. Há perda de urina ao entrar em contato com água, ouvir barulho de água ou andar descalça?
 () SIM () NÃO () APENAS VONTADE
17. Você acorda durante a noite com vontade urgente de urinar? () SIM () NÃO
18. Existe dor ao urinar? () SIM () NÃO
19. Existe alguma dificuldade em urinar ou em iniciar o fluxo? () SIM () NÃO
20. Você evita fazer alguma coisa por causa da perda de urina? () SIM () NÃO
 O quê? _____
21. Você já fez tratamento fisioterapêutico para incontinência urinaria? () SIM () NÃO
 Se sim, há quanto tempo fez? _____ Qual tratamento? _____

ANEXO V – INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE URINARY QUESTIONNAIRE – OVERACTIVE BLADDER (ICIQ-OAB).

ICIQ-OAB (Brazilian Portuguese)

Validado por
Pereira SB, Thiel RRC, Riccetto C, Silva JM, Pereira LC, Herrmann V, Palma P.
Rev Bras Ginecol Obstet. 2010; 32(6):273-8

Nome:	Data
-------	------

QUESTIONÁRIO SOBRE BEXIGA HIPERATIVA

Muitas pessoas sofrem eventualmente de sintomas urinários. Estamos tentando descobrir quantas pessoas têm sintomas urinários, e quanto isso incomoda. Agradecemos a sua participação ao responder estas perguntas, para sabermos como tem sido o seu incômodo durante as últimas 04 semanas.

1. Informe a sua data de nascimento ____/____/____
2. Informe seu sexo: Masculino () Feminino ()

3a. Quantas vezes você urina durante o dia?	
() 1 a 6 vezes	0
() 7 a 8 vezes	1
() 9 a 10 vezes	2
() 11 a 12 vezes	3
() 13 vezes ou mais	4
3b. O quanto isso incomoda você? Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito).	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
Nada	Muito

4a. Durante a noite, quantas vezes, em média, você tem que se levantar para urinar?	
() nenhuma vez	0
() 1 vez	1
() 2 vezes	2
() 3 vezes	3
() 4 vezes ou mais	4
4b. O quanto isso incomoda você? Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito).	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
Nada	Muito

5a. Você precisa se apressar para chegar ao banheiro para urinar?	
() nunca	0
() poucas vezes	1
() às vezes	2
() na maioria das vezes	3
() sempre	4
5b. O quanto isso incomoda você? Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito).	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
Nada	Muito

6a. Você perde urina antes de chegar ao banheiro?	
() nunca	0
() poucas vezes	1
() às vezes	2
() na maioria das vezes	3
() sempre	4
6b. O quanto isso incomoda você? Circule um número de 0 (não incomoda) a 10 (incomoda muito).	
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10	
Nada	Muito

Muito obrigado por ter respondido este questionário.
Cálculo do escore = somatório simples das questões 3a, 4a, 5a, e 6a (mínimo = zero; máximo = 16).
Quanto maior o valor do escore, maior o comprometimento.

ANEXO VI – KING'S HEALTH QUESTIONNAIRE (KHQ).

King's Health Questionnaire (KHQ)
 Nome: _____ Idade: _____ Data: ____/____/____

Como você avalia sua saúde hoje?

Muito Boa () Boa () Normal () Ruim () Muito Ruim ()

Quanto você acha que seu problema de bexiga atrapalha sua vida?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Abaixo estão algumas atividades que podem ser afetadas pelos problemas de bexiga. Quanto seu problema de bexiga afeta você? Gostaríamos que você respondesse todas as perguntas. Simplesmente marque com um "X" a alternativa que melhor se aplica a você.

Limitação no desempenho de tarefas

* Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha suas tarefas de casa (ex. limpar, lavar, cozinhar, etc.)?

Nenhuma () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Com que intensidade seu problema de bexiga atrapalha seu trabalho, ou suas atividades diárias normais fora de casa como: fazer compra, levar filho à escola, etc.?

Nenhuma () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Limitação física/social

* Seu problema de bexiga atrapalha suas atividades físicas como: fazer caminhada, correr, fazer algum esporte, etc.?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Seu problema de bexiga atrapalha quando você quer fazer uma viagem?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Seu problema de bexiga atrapalha quando você vai a igreja, reunião, festa?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Você deixa de visitar seus amigos por causa do seu problema de bexiga?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Relações pessoais

* Seu problema de bexiga afeta sua vida sexual?

Não se aplica () Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Seu problema de bexiga atrapalha sua vida com seu companheiro?

Não se aplica () Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Seu problema de bexiga incomoda seus familiares?

Não se aplica () Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Gostaria de saber quais são os seus problemas de bexiga e quanto eles afetam você. Escolha da lista abaixo APENAS AQUELES PROBLEMAS que você tem no momento.

Quanto eles afetam você?

* Frequência: você vai muitas vezes ao banheiro?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Noctúria: Você levanta a noite para urinar?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Urgência: Você tem vontade forte de urinar e muito difícil de controlar?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Bexiga hiperativa: Você perde urina quando você tem muita vontade de urinar?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Incontinência urinária de esforço: Você perde urina com atividades físicas como: tossir, espirrar, correr?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Enurese noturna: Você molha a cama à noite?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Incontinência no intercurso sexual: Você perde urina durante a relação sexual?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Infecções frequentes: Você tem muitas infecções urinárias?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Dor na bexiga: Você tem dor na bexiga?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Outros: Você tem algum outro problema relacionado a sua bexiga?

Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

Emoções

* Você fica deprimida com seu problema de bexiga?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Você fica ansiosa ou nervosa com seu problema de bexiga?

Não () Um pouco () Mais ou menos () Muito ()

* Você fica mal com você mesma por causa do seu problema de bexiga?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

Sono/ Energia

* Seu problema de bexiga atrapalha seu sono?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

* Você se sente desgastada ou cansada?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

Algumas situações abaixo acontecem com você? Se tiver o quanto?

* Você usa algum tipo de protetor higiênico como: fralda, forro, absorvente tipo Modess para manter-se seca?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

* Você controla a quantidade de líquido que bebe?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

* Você precisa trocar sua roupa íntima (calcinha), quando fica molhada?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

* Você se preocupa em estar cheirando urina?

Não () Às vezes () Várias vezes () Sempre ()

ANEXO VII – INTERNATIONAL CONSULTATION ON INCONTINENCE QUESTIONNAIRE - SHORT FORM (OAB-V8).

OAB Awareness Tool
INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DA BEXIGA HIPERATIVA
(Brazilian Portuguese version of the OAB Awareness Tool)

As perguntas abaixo são sobre o quanto você tem sido incomodado/a por alguns sintomas de bexiga. Algumas pessoas são incomodadas por sintomas de bexiga e podem não se dar conta de que existem tratamentos para seus sintomas. *Por favor, faça um "X" no número da resposta que melhor descreve o quanto você tem sido incomodado/a por cada sintoma. Some o valor de todas suas respostas para obter o seu resultado e anote-o no quadrado abaixo.*

O quanto você tem sido incomodado/a por ...	Nada	Quase nada	Um pouco	O suficiente	Muito	Muitíssimo
1. Urinar freqüentemente durante o dia?	0	1	2	3	4	5
2. Uma vontade urgente e desconfortável de urinar?	0	1	2	3	4	5
3. Uma vontade repentina e urgente de urinar com pouco ou nenhum aviso prévio?	0	1	2	3	4	5
4. Perdas acidentais de pequenas quantidades de urina?	0	1	2	3	4	5
5. Ter que levantar durante a noite para urinar?	0	1	2	3	4	5
6. Acordar durante a noite porque você teve que urinar?	0	1	2	3	4	5
7. Uma vontade incontrolável e urgente de urinar?	0	1	2	3	4	5
8. Perda de urina associada a uma forte vontade de urinar?	0	1	2	3	4	5
Você é do sexo masculino?	Se você for do sexo masculino, <input type="checkbox"/> , some 2 pontos ao seu resultado.					

Por favor, some o valor de suas respostas às perguntas acima.

Por favor, entregue esta folha ao seu médico na hora da consulta.

Se o resultado for 8 ou mais de 8, você pode ter bexiga hiperativa. Existem tratamentos eficazes para esta condição. Talvez você queira conversar com um/a médico/a sobre seus sintomas.

Atenção: Uma amostra de urina pode lhe ser pedida. Por favor, pergunte sobre isto antes de ir ao banheiro.

© Copyright 2004 Pfizer. All rights reserved.

Brazilian Portuguese OAB Awareness Tool, ver 1.0, 2004

ANEXO VIII – DIÁRIO MICCIONAL DE 24 HORAS (DM-24h).


Nome: _____ Data: ___/___/___

Este é um registro do funcionamento diário da sua bexiga e dos episódios de vazamento de urina que ocorrem ao longo das 24 horas do dia. É importante anotar corretamente cada item desta ficha.

Horário	Urina		Teve perda de Urina?		Você sentiu urgência de urinar?	
	Nº de vezes que urinou	Quantidade (ml) que urinou	Sim	Não	Sim	Não
6-7 da manhã						
7-8 da manhã						
8-9 da manhã						
9-10 da manhã						
10-11 da manhã						
11-12 da manhã						
12-13 da tarde						
13-14 da tarde						
14-15 da tarde						
15-16 da tarde						
16-17 da tarde						
17-18 da tarde						
18-19 da tarde						
19-20 da noite						
20-21 da noite						
21-22 da noite						
22-23 da noite						
23-24 da madrugada						
24-1 da madrugada						
1-2 da madrugada						
2-3 da madrugada						
3-4 da madrugada						
4-5 da madrugada						
5-6 da madrugada						


APÊNDICE

APÊNDICE I – POSTER DE DIVULGAÇÃO DA PESQUISA.



COMPARAÇÃO DE DIFERENTES POSICIONAMENTOS DE ELETRODOS PARA ELETROESTIMULAÇÃO TRANSCUTÂNEA EM MULHERES COM URGÊNCIA MICCIONAL: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO CONTROLADO

Tese de Dr^a. Juliana Falcão Padilha
 Orientação: Dr^a. Patricia Driusso
 Coorientação: Dr^a. Mariana Arias Avila Vera
 Programa de pós graduação em Fisioterapia, Universidade Federal de São Carlos, Departamento de Fisioterapia, São Carlos, SP, Brasil.
 Laboratório de Pesquisa em Saúde da Mulher



Introdução

A urgência miccional é uma vontade muito forte de urinar difícil de adiar e controlar.
 Recursos fisioterapêuticos podem ser utilizados no tratamento da urgência miccional como **Eletroestimulação do Nervo Tibial e Eletroestimulação Parassacral**

Objetivo

Investigar se a urgência miccional diminui após o tratamento com a eletroestimulação Transcutânea no nervo tibial ou na região parassacral.

Método

Participaram do estudo 99 mulheres

→

Randomizadas em 3 grupos.
Com 33 participantes por grupo

→

Grupo Placebo

Grupo Tibial

Grupo Parassacral

O protocolo utilizado neste estudo foi publicado

Corrente bifásica pulsada assimétrica de tensão constante;

- 12 sessões 2x por semana,
- Por 20 minutos.


Nos grupos **Tibial e Parassacral** aplicou-se:

- Frequência de 10Hz,
- Duração do pulso de 200µs

No grupo **Placebo** (eletroestimulação na região da escápula)

- Frequência de 100Hz,
- Duração de pulso 100µs

A intensidade variou conforme a sensibilidade da participante, para todos os grupos.



Trials 2020, 21: 166. Published online 2020 Feb 11. doi: 10.1186/s13063-020-4096-7

PMCID: PMC7014940 PMID: 32046754

Different electrode positioning for transcutaneous electrical nerve stimulation in the treatment of urgency in women: a study protocol for a randomized controlled clinical trial

Juliana Falcão Padilha,¹ Mariana Arias Avila,¹ Enio Júnior Seidel,² and Patricia Driusso^{2†1}

Medidas de resultado Avaliados

International Consultation on Incontinence Questionnaire Overactive Bladder (ICIQ-OAB) (investiga os sintomas miccionais: frequência diurna, urgência e incontinência urinária de urgência);

Overactive Bladder –Validated 8 – Question Awareness Tool (OAB-V8) (investiga a síndrome da bexiga hiperativa e mede o grau de desconforto, a partir da autopercepção da participante);

King's Health Questionnaire (KHQ) (investiga a qualidade de vida em relação a incontinência urinária);

Diário Miccional de 24h (DM-24h) (investiga hábitos miccionais).

Momentos das avaliações

Pré Tratamento

Meio do Tratamento

Pós Tratamento

Follow Up 1 mês

Resultados

Os grupos **Parassacral e Tibial**, no pós-tratamento, apresentaram menos episódios de urgência miccional do que o grupo Placebo (avaliado pelo DM-24h).

O grupo **Parassacral**, no follow-up, apresentou melhor resultado que o grupo Placebo no ICIQ-OAB.

O grupo **Parassacral** obteve melhores resultados do que o grupo Placebo nos domínios Impacto da Incontinência e Limitações de tarefas do KHQ, no pós-tratamento.

Conclusão

O número de episódios de urgência miccional avaliado pelo DM-24h apontou que os **grupos Parassacral e Tibial tiveram melhores resultados do que o grupo Placebo**, no pós tratamento.

A **eletroestimulação Parassacral foi mais efetiva na redução da urgência miccional em comparação ao Placebo**, observado pela maior diminuição no escore total do ICIQ-OAB, no follow-up.

